

# คู่มือสำหรับประชาชน

งานที่ให้บริการ	การประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยของภาชนะบรรจุอาหาร หรือภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกที่ยังมิได้กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข
หน่วยงานที่รับผิดชอบ	สำนักอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

## ขอบเขตการให้บริการ

### สถานที่ / ช่องทางการให้บริการ

ที่อยู่: กลุ่มกำหนดมาตรฐาน สำนักอาหาร  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
ห้อง 324 ชั้น 3 อาคาร 3  
ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
88/24 กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์  
นนทบุรี 11000

โทรศัพท์: 02 590 7179

เว็บไซต์สำนักอาหาร:

<http://food.fda.moph.go.th/>

### ระยะเวลาเปิดให้บริการ

วันพุธ ตั้งแต่เวลา 8.30 -16.30 น.

(ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด)

- รับคำขอและเอกสารหลักฐาน 08.30 – 10.00 น.
- เจ้าหน้าที่สอบถามข้อมูลเพิ่มเติม 10.30 – 12.00 น.
- พิจารณาความครบถ้วนของเอกสารและสรุปผลการพิจารณา 13.00 – 16.00 น.
- แจ้งผลการรับเรื่องไว้พิจารณา 16.00 – 16.30 น.

กรุณานัดหมายล่วงหน้า ก่อนขอรับบริการ ที่ทางเว็บไซต์สำนักอาหาร หรือ ทางโทรศัพท์ 0 2590 7179 เพื่อความสะดวกในการรับบริการ

## หลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีการในการยื่นคำขอ

### หลักเกณฑ์

- พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 เพื่อประโยชน์แก่การควบคุมอาหาร ให้รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษา ตามมาตรา 6 (6) กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุและการใช้ภาชนะบรรจุ ตลอดจนการห้ามใช้วัตถุใดเป็นภาชนะบรรจุอาหารด้วย

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 295) พ.ศ. 2548 เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก ได้กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานสำหรับภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกไว้ตามบัญชีหมายเลข 1 ท้ายประกาศ ทั้งนี้ สำหรับพลาสติกชนิดอื่นที่ยังมิได้กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานไว้ ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นสมควร

ดังนั้น กรณีการใช้ภาชนะบรรจุอาหารที่ทำจากพลาสติกที่ยังมิได้กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข และกรณีการใช้ภาชนะบรรจุที่มีการใช้สารหรือสารเคมีผสมหรือประกอบในชั้นวัสดุ/เนื้อวัสดุที่ใช้ทำภาชนะบรรจุ โดยสารที่ใช้ในภาชนะบรรจุนั้นส่งผลต่อคุณสมบัติของอาหารที่บรรจุในภาชนะดังกล่าว เช่น ช่วยยืดอายุการเก็บรักษาอาหาร หรือรักษาคุณภาพของผลิตภัณฑ์อาหาร หรือช่วยปรับปรุงสภาวะการเก็บรักษาอาหาร ซึ่งเป็นภาชนะบรรจุที่ทำจากวัสดุชนิดใหม่ที่จะต้องทำการประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยของภาชนะบรรจุดังกล่าว โดยต้องดำเนินการ ดังนี้

1. ผู้ผลิตหรือนำเข้าอาหารที่ใช้ภาชนะบรรจุอาหาร หรือผู้ผลิตหรือนำเข้าภาชนะบรรจุอาหาร ที่ทำจากพลาสติกที่ยังมิได้กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 295) พ.ศ. 2548 เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก จะต้องยื่นหลักฐานและเอกสารเกี่ยวกับพลาสติกที่ใช้ผลิตภาชนะบรรจุดังกล่าว เพื่อประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัย เพื่อประกอบการขอความเห็นชอบต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานสำหรับภาชนะบรรจุอาหารที่ทำจากพลาสติก ตามหลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีการของคู่มือฉบับนี้

2. ผู้ผลิตหรือนำเข้าอาหารที่ใช้ภาชนะบรรจุ หรือผู้ผลิตหรือนำเข้าภาชนะบรรจุอาหาร ที่มีการใช้สารหรือสารเคมี ผสมหรือประกอบในชั้นวัสดุ/เนื้อวัสดุที่ใช้ทำภาชนะบรรจุ โดยสารที่ใช้ในภาชนะบรรจุนั้นส่งผลต่อคุณสมบัติของอาหารที่บรรจุในภาชนะดังกล่าว จะต้องยื่นหลักฐานและเอกสารเกี่ยวกับภาชนะบรรจุดังกล่าว เพื่อประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัย เพื่อประกอบการขอความเห็นชอบต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานสำหรับภาชนะบรรจุอาหารที่ทำจากพลาสติก ตามหลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีการของคู่มือฉบับนี้

**กรณี 1** การขอประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยของภาชนะบรรจุอาหารที่ทำจากพลาสติกที่ยังมิได้กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข ต้องยื่นหลักฐานและเอกสารเกี่ยวกับพลาสติก เพื่อประกอบการพิจารณา ดังต่อไปนี้

- (1) ชนิดพลาสติก
- (2) ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตพลาสติก
- (3) ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตขึ้นรูปภาชนะบรรจุ
- (4) รายชื่อสารเคมีที่ใช้ในการเตรียมพลาสติก เช่น มอนอเมอร์ สารตั้งต้นในการผลิต สารเติมแต่ง (additive) หรือสารช่วยในกระบวนการผลิต (polymer production aid) เป็นต้น
- (5) เอกสารแสดงกระบวนการผลิต ได้แก่ กระบวนการเตรียมพลาสติก เช่น กระบวนการและสภาวะการเตรียมพอลิเอทิลีน เช่น เป็นต้น และกระบวนการขึ้นรูปเป็นภาชนะบรรจุ
- (6) เอกสารแสดงข้อกำหนดเฉพาะ (specification) หรือคุณสมบัติของพลาสติกรวมถึงสารเคมีที่ใช้ในการเตรียมพอลิเมอร์
- (7) เอกสารสรุปข้อมูลคุณสมบัติ หรือข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับลักษณะหรือสภาวะการใช้งานของภาชนะบรรจุ ที่ขอความเห็นชอบ เช่น ชนิดอาหารที่ใช้บรรจุ อุณหภูมิการใช้งานสูงสุด ระยะเวลาการใช้งาน วิธีการใช้งาน เป็นต้น พร้อมเอกสารวิชาการสนับสนุน
- (8) เอกสารหลักฐานเกี่ยวกับข้อมูลการประเมินความปลอดภัย การอนุญาต กฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับพลาสติกที่ใช้ผลิต หรือเกี่ยวข้องกับภาชนะบรรจุอาหารของประเทศผู้ผลิตหรือประเทศที่จะใช้อ้างอิง พร้อมทั้งสรุปข้อมูลระบบการกำกับดูแล กฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานที่ยื่นข้างต้น
- (9) ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานตามกฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของประเทศผู้ผลิตหรือประเทศที่ใช้อ้างอิงตาม (8) พร้อมวิธีวิเคราะห์
- (10) เอกสารอื่นๆ ตามความจำเป็น (ถ้ามี)

**กรณี 2** การขอประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยของภาชนะบรรจุที่มีการใช้สารหรือสารเคมีในภาชนะบรรจุซึ่งส่งผลต่อคุณสมบัติของอาหารที่บรรจุในภาชนะดังกล่าว เช่น ช่วยยืดอายุการเก็บรักษาอาหาร หรือรักษาคุณภาพของผลิตภัณฑ์อาหาร หรือช่วยปรับปรุงสภาวะการเก็บรักษาอาหาร

- (1) ข้อมูลองค์ประกอบของภาชนะบรรจุ
- (2) ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตวัสดุที่ใช้ทำภาชนะบรรจุ และสารที่ใช้ในภาชนะบรรจุแล้วส่งผลต่อคุณสมบัติของอาหารที่บรรจุในภาชนะดังกล่าว

- (3) ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตขึ้นรูปภาชนะบรรจุ
  - (4) รายชื่อสารที่ใช้ในการเตรียมวัสดุที่ใช้ทำภาชนะบรรจุ ตัวอย่างเช่น กรณีวัสดุทำจากพลาสติก ต้องมีข้อมูล มอนอเมอร์ สารตั้งต้นในการผลิต สารเติมแต่ง (additive) หรือสารช่วยในกระบวนการผลิต (polymer production aid) เป็นต้น
  - (5) รายชื่อสารที่ใช้ผสมหรือประกอบในชั้นวัสดุ/เนื้อวัสดุที่ใช้ทำภาชนะบรรจุ ซึ่งสารนั้นส่งผลต่อคุณสมบัติของอาหารที่บรรจุในภาชนะดังกล่าว
  - (6) เอกสารแสดงกระบวนการผลิตภาชนะบรรจุ
  - (7) กลไกการเกิดปฏิกิริยาระหว่างสารที่ใช้ตามข้อ (5) กับวัสดุที่ใช้ทำภาชนะบรรจุ พร้อมเอกสารวิชาการสนับสนุน
  - (8) กลไกการเกิดปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นระหว่างสารที่ผสมในภาชนะบรรจุตามข้อ (5) กับอาหาร รวมถึงประสิทธิภาพและผลที่เกิดขึ้นต่ออาหารที่บรรจุในภาชนะดังกล่าว พร้อมเอกสารวิชาการสนับสนุน
  - (9) เอกสารแสดงข้อกำหนดเฉพาะ (specification) หรือคุณสมบัติของภาชนะบรรจุ
  - (10) เอกสารแสดงข้อกำหนดเฉพาะ (specification) หรือคุณสมบัติของสารที่ใช้ในภาชนะบรรจุแล้ว ส่งผลต่อคุณสมบัติของอาหารที่บรรจุในภาชนะดังกล่าว
  - (11) เอกสารสรุปข้อมูลคุณสมบัติของภาชนะบรรจุ หรือคุณลักษณะพิเศษหรือผลกระทบต่ออาหารที่บรรจุในภาชนะดังกล่าว หรือข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับลักษณะหรือสภาวะการใช้งานของภาชนะบรรจุที่ขอความเห็นชอบ เช่น ชนิดอาหารที่ใช้บรรจุ อุณหภูมิการใช้งานสูงสุด ระยะเวลาการใช้งาน วิธีการใช้งาน เป็นต้น พร้อมเอกสารวิชาการสนับสนุน
  - (12) เอกสารสรุปข้อมูลการประเมินความปลอดภัยของสารที่ใช้ในภาชนะบรรจุซึ่งส่งผลต่อคุณสมบัติของอาหารที่บรรจุในภาชนะดังกล่าว พร้อมเอกสารวิชาการสนับสนุน
  - (13) เอกสารหลักฐานเกี่ยวกับข้อมูลการอนุญาต กฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับภาชนะบรรจุที่ยื่นขอให้พิจารณาของประเทศผู้ผลิตหรือประเทศที่จะใช้อ้างอิง พร้อมทั้งสรุปข้อมูลระบบการกำกับดูแล กฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานที่ยื่นข้างต้น
  - (14) ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานตามกฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของประเทศผู้ผลิตหรือประเทศที่ใช้อ้างอิงตาม (13) พร้อมวิธีวิเคราะห์
  - (15) เอกสารอื่นๆ ตามความจำเป็น (ถ้ามี)
3. ภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกชนิดที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 295) พ.ศ. 2548 เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก ไม่ต้องประเมินคุณภาพหรือมาตรฐานและความปลอดภัย และไม่ต้องขอความเห็นชอบต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยมีแผนผังแนวทางการพิจารณารายชื่อพลาสติก มีรายละเอียดตามภาคผนวก 1 แนบท้ายคู่มือฉบับนี้
- สำหรับวัสดุสัมผัสอาหาร เช่น ซ้อน ส้อมที่ทำจากพลาสติก ไม่อยู่ในขอบข่ายนิยามของภาชนะบรรจุตามประกาศฯ ฉบับดังกล่าว จึงไม่ต้องปฏิบัติตามคู่มือฉบับนี้

## เงื่อนไข

1. ผู้ยื่นคำขอฯ ต้อง
  - 1.1 เป็นเจ้าของกิจการ หรือผู้ได้รับมอบอำนาจเป็นผู้ดำเนินกิจการของนิติบุคคล และมีอำนาจตัดสินใจลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ กรณีไม่ใช่เจ้าของกิจการ หรือผู้ดำเนินกิจการ หรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้มีอำนาจดำเนินการแทนด้วย
  - 1.2 สามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอได้ รวมทั้งมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้ มีอำนาจดำเนินการแทนด้วย)

1.3 การขอรับบริการด้วยระบบนัดหมายล่วงหน้า โดยยื่นคำขอตามช่องทางและระยะเวลาที่เปิดให้บริการ ซึ่งเจ้าหน้าที่จะรับคำขอได้ตามวันที่กำหนดไว้ จำนวน 1 เรื่องต่อวัน (วันพุธ) ตามลำดับของระบบนัดหมาย ตามแต่กรณี ดังนี้

**กรณีที่ 1:** การขอประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยของภาชนะบรรจุอาหารที่ทำจากพลาสติกที่ยังมิได้กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข

**กรณีที่ 2:** การขอประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยของภาชนะบรรจุที่มีการใช้สารหรือสารเคมีในภาชนะบรรจุซึ่งส่งผลกระทบต่อคุณสมบัติของอาหารที่บรรจุในภาชนะดังกล่าว

1.4 จัดเตรียมเอกสารหลักฐานประกอบการประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัย ตามที่กำหนด ดังนี้

(1) กรอกรายละเอียดในแบบคำขอ

(2) จัดทำสารบัญและเรียงเอกสารตามแบบคำขอและหลักฐานประกอบตามลำดับที่กำหนดไว้ในแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) พร้อมตรวจสอบให้ครบถ้วนถูกต้อง โดยเอกสารดังกล่าวต้องเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ ตามที่กำหนดไว้ในแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) (แล้วแต่กรณี) และให้ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลเป็นผู้ลงนามในแบบคำขอ ส่วนเอกสารอื่นๆ บุคคลที่สามารถลงนามรับรอง ได้แก่ ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจ หรือผู้รับมอบอำนาจ

กรณีภาชนะบรรจุทำจากพลาสติกที่มีใช้พลาสติกที่กำหนดไว้ตามประกาศฯ มากกว่า 1 ชนิด ให้แนบเอกสาร/หลักฐานเกี่ยวกับวัสดุแยกตามจำนวนชนิดพลาสติกที่ใช้ทำ

1.5 ชำระค่าพิจารณาคำขอและตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารคำขอฯ และชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ ตามช่องทางที่กำหนดไว้

2. กรณีผู้ยื่นคำขอฯ มีความประสงค์ให้มีการรักษาความลับ (confidential) ของข้อมูล/หลักฐาน บางส่วนหรือทั้งหมดของคำขอฯ โดยผู้ยื่นคำขอฯ ต้องจัดทำรายการของข้อมูลที่เป็นความลับซึ่งไม่ประสงค์เปิดเผยต่อสาธารณะ พร้อมแสดงเหตุผลเพื่อขอรับการรักษาความลับดังกล่าว

3. เมื่อเจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารหลักฐาน ข้อมูลประกอบการประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยว่าครบถ้วนแล้วจึงจะรับคำขอ และแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอจัดทำสำเนาเอกสารทั้งหมดพร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง ตามจำนวนที่เจ้าหน้าที่กำหนดเป็นรายการกรณี โดยจัดทำสารบัญและเรียงเอกสารตามลำดับที่กำหนดไว้ในแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (checklist) เป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษเท่านั้น พร้อมตรวจสอบให้ครบถ้วนถูกต้อง และส่งให้เจ้าหน้าที่ภายใน 3 วันทำการ

4. การปฏิเสธรับคำขอและเอกสารหลักฐาน ในกรณีดังต่อไปนี้

4.1 ไม่ยื่นคำขอตามเวลาที่กำหนดไว้ในระบบนัดหมาย หรือ

4.2 รายการเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาไม่ครบถ้วนตามที่กำหนดไว้ หรือ

4.3 ผู้ยื่นคำขอไม่สามารถให้รายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ขอความเห็นชอบได้อย่างถูกต้อง

5. กรณีที่เจ้าหน้าที่ หรือ ผู้ประเมิน หรือ คณะประเมิน หรือ ผู้เชี่ยวชาญ หรือคณะอนุกรรมการ มีข้อสงสัยต่อเอกสารและหลักฐานประกอบการประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยที่ยื่นมาให้ นั้น อาจแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอจัดส่งเอกสารชี้แจงประกอบข้อมูลเพิ่มเติมและจัดส่งให้แก่เจ้าหน้าที่ภายในระยะเวลาที่กำหนด

6. การยื่นเอกสารเพิ่มเติม

6.1 กรณีที่ผู้ยื่นคำขอยื่นเอกสารไม่ครบถ้วนหรือไม่ถูกต้อง แต่มีความประสงค์ยืนยันจะยื่นเอกสารประกอบการประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัย ณ วันที่ยื่นคำขอ ผู้ยื่นคำขอจะต้องแก้ไขเอกสารหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมภายใน 15 วันทำการ อนึ่ง หากผู้ยื่นคำขอไม่สามารถดำเนินการแก้ไขเอกสารหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมได้แล้วเสร็จภายในเวลาที่กำหนดดังกล่าว เจ้าหน้าที่จะปฏิเสธรับคำขอและเอกสารหลักฐานตามเงื่อนไขในข้อ 4

6.2 กรณีที่เจ้าหน้าที่ หรือผู้เชี่ยวชาญ หรือคณะอนุกรรมการ มีข้อสงสัยต่อเอกสารและหลักฐานประกอบการประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยที่ยื่นมาให้ นั้น อาจแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอจัดส่งเอกสารชี้แจงประกอบข้อมูลเพิ่มเติมและจัดส่งให้แก่เจ้าหน้าที่ภายใน 30 วันทำการ

7. ระยะเวลาทำการจะเริ่มนับตั้งแต่วันที่รับคำขอ

ทั้งนี้ ระยะเวลาในการแก้ไขเอกสาร หรือรอเอกสารเพิ่มเติม หรือรอเอกสารคำชี้แจงข้อมูลของผู้ยื่นคำขอ ไม่นับเป็นระยะเวลาการให้บริการ ระยะเวลาการให้บริการจะเริ่มนับต่อไปก็ต่อเมื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น หรือหรือผู้เชี่ยวชาญ ได้รับเอกสารชี้แจงประกอบข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้ยื่นขอ

8. ผลการประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัย ใช้เป็นเพียงหลักฐานส่วนหนึ่งประกอบการ เสนอขอความเห็นชอบต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานต่อไป

**วิธีการ**

**ขั้นตอนและระยะเวลาการให้บริการ**

ขั้นตอน	ระยะเวลา <sup>1</sup>	หน่วยงานผู้รับผิดชอบ
<b>1. การยื่นขอและชำระค่าพิจารณาคำขอ</b>		
1.1 ผู้ยื่นคำขอยื่นชำระค่าพิจารณาคำขอและตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารคำขอประเมินคุณภาพหรือมาตรฐานและความปลอดภัยของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกที่ยังมิได้กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข ตามช่องทางที่ อย. กำหนด		สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
<b>2. การรับคำขอและเอกสารหลักฐาน เพื่อตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร</b>		
2.1 เจ้าหน้าที่รับคิวตามลำดับของระบบนัดหมาย พร้อมรับแบบคำขอ เอกสารหลักฐาน และหลักฐานการชำระค่าพิจารณาคำขอ	10 นาที	เจ้าหน้าที่ธุรการ กลุ่มกำหนดมาตรฐาน
2.1 เจ้าหน้าที่พิจารณาตรวจสอบความครบถ้วนของรายละเอียดในแบบคำขอ เอกสารหลักฐานประกอบตามที่กำหนดไว้	6 ชั่วโมง	นักวิชาการ กลุ่มกำหนดมาตรฐาน
2.2 เจ้าหน้าที่สอบถามรายละเอียดเกี่ยวกับเอกสารหลักฐานจากผู้ยื่นคำขอ		
2.3 เจ้าหน้าที่จัดทำบันทึกผลการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐาน และแจ้งผลการรับคำขอแก่ผู้ยื่นคำขอ		
2.4 เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลลงระบบสารสนเทศ และออกไปรับสิ่งชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการเกี่ยวกับการใช้ภาชนะบรรจุอาหารหรือขวดนมที่ทำจากวัสดุชนิดใหม่ (กรณีแบบคำขอและเอกสารหลักฐานมีความครบถ้วน)	15 นาที	เจ้าหน้าที่ธุรการ กลุ่มกำหนดมาตรฐาน
<b>3. การรับขอและเอกสารหลักฐาน เพื่อทำการประเมินเอกสารวิชาการฯ และชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ</b> กรณีแบบคำขอและเอกสารหลักฐานมีความครบถ้วน(		
3.1 ผู้ยื่นคำขอยื่นชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการเกี่ยวกับการใช้ภาชนะบรรจุอาหารหรือขวดนมที่ทำจากวัสดุชนิดใหม่ ตามช่องทางที่ อย. กำหนด		สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
3.2 เจ้าหน้าที่รับคำขอและเอกสารหลักฐาน และหลักฐานการชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ	10 นาที	เจ้าหน้าที่ธุรการ กลุ่มกำหนดมาตรฐาน
<b>4. การพิจารณาประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัย</b>		
4.1 กรณีแบบคำขอ เอกสารหลักฐานและข้อมูลประกอบการพิจารณาครบถ้วนแล้ว ต้องประเมินความถูกต้องของเอกสารหลักฐาน โดยต้องผ่านการพิจารณาจากนักวิชาการ หรือผู้เชี่ยวชาญจากภายในหรือภายนอกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัย	180 วันทำการ	นักวิชาการ กลุ่มกำหนดมาตรฐาน และผู้เชี่ยวชาญ

## วิธีการ

### ขั้นตอนและระยะเวลาการให้บริการ

ขั้นตอน	ระยะเวลา <sup>1</sup>	หน่วยงานผู้รับผิดชอบ
4.2 เจ้าหน้าที่และผู้เชี่ยวชาญรวบรวมและสรุปข้อมูลการพิจารณาประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัย	60 วันทำการ	นักวิชาการ กลุ่มกำหนดมาตรฐาน
4.3 เสนอเอกสารหลักฐาน ข้อมูลประกอบการประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัย รวมทั้งข้อพิจารณาจากหน่วยงานอื่นหรือผู้เชี่ยวชาญ ต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือเสนอคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องกับการให้คำวินิจฉัยด้านการประเมินความปลอดภัยอาหารและกำหนดมาตรการบริหารจัดการความเสี่ยง แล้วแต่กรณี เพื่อพิจารณาให้ข้อวินิจฉัยการประเมิน	90 วันทำการ	นักวิชาการ กลุ่มกำหนดมาตรฐาน
<b>5. การลงนามแจ้งผลการพิจารณา</b>		
5.1 เจ้าหน้าที่จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาประเมิน และเสนอต่อผู้บังคับบัญชาเพื่อลงนามตามลำดับ	15 วันทำการ	เลขาธิการฯ หรือผู้ที่ได้รับมอบอำนาจ
<b>6. การแจ้งผลการพิจารณา</b>		
6.1 เจ้าหน้าที่จัดส่งหนังสือแจ้งตอบผลการพิจารณาให้ผู้ยื่นคำขอ <sup>2</sup>	5 วันทำการ	เจ้าหน้าที่ธุรการ กลุ่มกำหนด มาตรฐาน

**หมายเหตุ:** 1. เริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่วันที่รับคำขอ จนถึง พิจารณาแล้วเสร็จและแจ้งผลการพิจารณา ทั้งนี้ไม่นับระยะเวลาการแก้ไขเอกสาร หรือรอเอกสารเพิ่มเติม หรือรอเอกสารคำชี้แจงข้อมูลของผู้ยื่นคำขอ และการประสานผู้เชี่ยวชาญหรือหน่วยงานประเมินเพื่อพิจารณาข้อมูลของผู้ยื่นคำขอ

2. การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้ยื่นคำขอ สามารถแจ้งทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ ประกอบการส่งหนังสือได้

### รวมระยะเวลา

ใช้ระยะเวลาทั้งสิ้น ไม่เกิน 350 วันทำการ โดยเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่ได้รับเอกสารที่ครบถ้วนและถูกต้อง จนถึงลงนามอนุญาตโดยผู้มีอำนาจและแจ้งผลการพิจารณา ทั้งนี้ไม่นับระยะเวลาการรอหรือแก้ไขเอกสารหรือชี้แจงข้อมูลของผู้ประกอบการ การประสานผู้เชี่ยวชาญหรือหน่วยงานประเมินเพื่อพิจารณาข้อมูลของผู้ยื่นคำขอ และการพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ ในกรณีที่ผู้ยื่นคำขอต้องมีการยื่นข้อมูลเพิ่มเติม

### รายการเอกสารหลักฐานประกอบ

- |   |       |        |
|---|-------|--------|
| 1. สำเนาบัตรประชาชน หรือสำเนาหนังสือเดินทางของผู้ยื่นคำขอ ที่มีการลงนามรับรองสำเนา  | จำนวน | 1 ฉบับ |
| 2. สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ หรือสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลที่แจ้งวัตถุประสงค์ และผู้มีอำนาจลงชื่อแทนนิติบุคคล (กรณีนิติบุคคล) ที่มีการลงนามรับรองสำเนา  | จำนวน | 1 ฉบับ |
| 3. สำเนาใบอนุญาตประกอบกิจการโรงงาน (กรณีเป็นผู้ผลิตภาชนะบรรจุ) ที่มีการลงนามรับรองสำเนา   | จำนวน | 1 ฉบับ |
| 4. หนังสือมอบอำนาจจากผู้ดำเนินกิจการ ที่ระบุอำนาจให้ยื่นและรับคำขอแก้ไขเพิ่มเติม รับทราบ และติดตามผลการพิจารณา (กรณีที่มีมอบอำนาจ) พร้อมสำเนาบัตรประชาชนผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ ที่มีการลงนามรับรองสำเนา | จำนวน | 1 ฉบับ |

**กรณี 1** การขอประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยของภาชนะบรรจุอาหารที่ทำจากพลาสติกที่ยังมิได้กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข

- |  |       |        |
|--|-------|--------|
| (1) แบบคำขอประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกที่ยังมิได้กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 295) พ.ศ. 2548 เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก | จำนวน | 2 ฉบับ |
| (2) แบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) พร้อมลงนามยืนยันความครบถ้วนถูกต้องของเอกสาร  | จำนวน | 2 ฉบับ |

**รายการเอกสารหลักฐานประกอบ**

(3) ข้อมูลประกอบการพิจารณาคำขอประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกที่ยังมิได้กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข ตามที่กำหนดในแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) ตามลำดับ	จำนวน	1 ชุด
(4) ข้อมูลประกอบการประเมินเอกสารวิชาการเกี่ยวกับการใช้ภาชนะบรรจุอาหารที่ทำจากวัสดุชนิดใหม่ (ประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยของภาชนะบรรจุ)	จำนวน	3 ชุด
(5) ซีดี-รอม (CD-ROM) ที่บรรจุข้อมูลของเอกสารและหลักฐานประกอบการประเมินเอกสารวิชาการเกี่ยวกับการใช้ภาชนะบรรจุอาหารที่ทำจากวัสดุชนิดใหม่ ทั้งหมด	จำนวน	1 ชุด

**กรณี 2 การขอประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยของภาชนะบรรจุที่มีการใช้สารหรือสารเคมีในภาชนะบรรจุซึ่งส่งผลกระทบต่อคุณสมบัติของอาหารที่บรรจุในภาชนะดังกล่าว**

(1) แบบคำขอประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยของภาชนะบรรจุที่มีการใช้สารหรือสารเคมีในภาชนะบรรจุซึ่งส่งผลกระทบต่อคุณสมบัติของอาหารที่บรรจุในภาชนะดังกล่าว	จำนวน	2 ฉบับ
(2) แบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) พร้อมลงนามยืนยันความครบถ้วนถูกต้องของเอกสาร	จำนวน	2 ฉบับ
(3) ข้อมูลประกอบการพิจารณาคำขอประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยของภาชนะบรรจุที่มีการใช้สารหรือสารเคมีในภาชนะบรรจุซึ่งส่งผลกระทบต่อคุณสมบัติของอาหารที่บรรจุในภาชนะดังกล่าว ตามที่กำหนดในแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) ตามลำดับ	จำนวน	1 ชุด
(4) ข้อมูลประกอบการประเมินเอกสารวิชาการเกี่ยวกับการใช้ภาชนะบรรจุอาหารที่ทำจากวัสดุชนิดใหม่ (ประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยของภาชนะบรรจุ)	จำนวน	3 ชุด
(5) ซีดี-รอม (CD-ROM) ที่บรรจุข้อมูลของเอกสารและหลักฐานประกอบการประเมินเอกสารวิชาการเกี่ยวกับการใช้ภาชนะบรรจุอาหารที่ทำจากวัสดุชนิดใหม่ ทั้งหมด	จำนวน	1 ชุด

**หลักฐานอื่นๆ**

1. สำเนาหลักฐานการชำระค่าพิจารณาคำขอและตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารคำขอประเมินคุณภาพหรือมาตรฐานและความปลอดภัยของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกที่ยังมิได้กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข	จำนวน	1 ชุด
2. สำเนาหลักฐานการชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการเกี่ยวกับการใช้ภาชนะบรรจุอาหารหรือขวดนมที่ทำจากวัสดุชนิดใหม่	จำนวน	1 ชุด

ค่าธรรมเนียม		
1. ค่าพิจารณาคำขอและตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารคำขอประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกที่ยังมิได้กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข [ตามบัญชี 1 ข้อ 1.5(4) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560]	3,000	บาท
2. ค่าประเมินเอกสารวิชาการเกี่ยวกับการใช้ภาชนะบรรจุอาหารหรือขวดนมที่ทำจากวัสดุชนิดใหม่ [ตามบัญชี 2 ข้อ 2.2(3) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560]	69,000	บาท
<b>หมายเหตุ</b> กรณีการประเมินเอกสารวิชาการ โดยนำคำขอเดิมซึ่งเป็นการยื่นข้อมูลหรือหลักฐานเพิ่มเติมตามที่ได้มีการประเมินเอกสารทางวิชาการในคราวก่อน ให้จัดเก็บค่าประเมินเอกสารวิชาการในอัตราครึ่งหนึ่งของอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ ทั้งนี้จะมีการจัดเก็บค่าใช้จ่ายในอัตราครึ่งหนึ่งของอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ ทุกครั้งจนกว่าจะผ่านการพิจารณาอนุญาต		

การติดตามและร้องเรียน		
ติดตามสถานะ	ร้องเรียน	ช่องทาง
✓	✓	1. ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชั้น 1 อาคาร 1 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
✓	✓	2. สายด่วน 1556
✓	✓	3. โทรศัพท์หมายเลข 0 2590 7354 -55
✓	✓	4. โทรสาร 0 2590 1556
✓	✓	5. E-mail : 1556@fda.moph.go.th
		6. กองผลิตภัณฑ์ : สำนักอาหาร กลุ่มกำหนดมาตรฐาน
		7. โทรศัพท์หมายเลข 02-590 7178-7179 โทรสาร 0 2591 8476
		8. E-mail : food@fda.moph.go.th

### ตัวอย่างแบบคำขอ/แบบตรวจสอบเอกสาร/แบบประเมิน

มีรายละเอียดตามภาคผนวก 2 แนบท้ายคู่มือฉบับนี้

#### เอกสารแนบท้ายคู่มือประชาชน

ภาคผนวก 1 ตารางรายชื่อพลาสติก ที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 295) พ.ศ. 2548 เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก

ภาคผนวก 2 ตัวอย่างแบบคำขอ/แบบตรวจสอบเอกสาร/แบบประเมิน  
กรณี 1

- ตัวอย่างแบบคำขอประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกที่ยังไม่ได้กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 295) พ.ศ. 2548 เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก
- แบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) ประกอบการพิจารณาประเมินคุณภาพหรือมาตรฐานและความปลอดภัยของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกที่ยังไม่ได้กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 295) พ.ศ. 2548 เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก

#### กรณี 2

- ตัวอย่างแบบคำขอประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยของภาชนะบรรจุที่มีการใช้สารหรือสารเคมีในภาชนะบรรจุซึ่งส่งผลต่อคุณสมบัติของอาหารที่บรรจุในภาชนะดังกล่าว
- แบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) ประกอบการพิจารณาประเมินคุณภาพหรือมาตรฐานและความปลอดภัยของภาชนะบรรจุที่มีการใช้สารหรือสารเคมีในภาชนะบรรจุซึ่งส่งผลต่อคุณสมบัติของอาหารที่บรรจุในภาชนะดังกล่าว

ดาวน์โหลดแบบฟอร์มได้ที่ URL : <http://food.fda.moph.go.th/downloadForm.php>

ดาวน์โหลดแบบตรวจสอบเอกสารได้ที่ URL : <http://food.fda.moph.go.th/manual.php>



ภาคผนวก 1  
เอกสารแนบท้ายคู่มือประชาชน

1. ตารางรายชื่อพลาสติกที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 295) พ.ศ. 2548  
เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก

<b>1. ชนิดพลาสติกที่ใช้ทำภาชนะบรรจุอาหาร ดังนี้</b>
1.1 พอลิไวนิลคลอไรด์ (polyvinyl chloride; PVC)
1.2 พอลิเอทิลีน (polyethylene; PE )
1.3 พอลิพรอพิลีน (polypropylene; PP)
1.4 พอลิสไตรีน (polystyrene; PS)
1.5 พอลิไวนิลิดีนคลอไรด์ (poly(vinylidene chloride); PVDC)
1.6 พอลิเอทิลีนเทเรฟทาเลต (polyethylene teraphthalate; PET)
1.7 พอลิคาร์บอเนต (polycarbonate; PC)
1.8 พอลิเอไมด์ (ไนลอน) (polyamide; PA)
1.9 พอลิไวนิลแอลกอฮอล์ (polyvinyl Alcohol; PVOH)
1.10 พอลิเมทิลเมทาคริเลต (polymethyl methacrylate; PMMA)
1.11 พอลิเมทิลเพนทีน (polymethypentene; PMP)
1.12 เมลามีน (Melamine)
<b>2. ชนิดพลาสติกที่ใช้ทำภาชนะบรรจุนมหรือผลิตภัณฑ์นม* (ด้านที่สัมผัสอาหาร) ดังนี้</b>
2.1 พอลิเอทิลีน (polyethylene; PE )
2.2 เอทิลีน 1-แอลคีน โคพอลิเมอร์ไรซด์เรซิน (ethylene 1-alkene copolymerized resin)
2.3 พอลิพรอพิลีน (polypropylene; PP)
2.4 พอลิสไตรีน (polystyrene; PS)
2.5 พอลิเอทิลีนเทเรฟทาเลต (polyethylene teraphthalate; PET)

หมายเหตุ \* ผลิตภัณฑ์นม ได้แก่ นมเปรี้ยว นมดัดแปลงสำหรับทารก นมปรุงแต่งและครีม แต่ไม่รวมถึงนมและผลิตภัณฑ์นม  
ดังกล่าวที่อยู่ในลักษณะผงหรือแห้ง

ภาคผนวก 2  
เอกสารแนบท้ายคู่มือประชาชน

แบบคำขอ : กรณี 1

ตัวอย่าง แบบคำขอประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกที่ยังมิได้กำหนด  
คุณภาพหรือมาตรฐานไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 295) พ.ศ. 2548 เรื่อง กำหนดคุณภาพ  
หรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก

บริษัท/ห้าง/ร้าน.....

สถานที่ตั้ง.....

โทร.....โทรสาร.....

E-mail .....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

เรื่อง ขอให้ประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกที่ยังมิได้กำหนด  
คุณภาพหรือมาตรฐานในประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

เนื่องด้วยข้าพเจ้า.....ในนามของ  
(บริษัท/ห้าง/ร้าน).....

ดำเนินกิจการ  ผลิตอาหาร  นำเข้าอาหาร โดยมีใบอนุญาตสถานที่ผลิต/นำเข้าอาหาร เลขที่.....

ผลิตภาชนะบรรจุอาหารที่ทำจากพลาสติก  นำเข้าภาชนะบรรจุอาหารที่ทำจากพลาสติก

อื่นๆ โปรดระบุ.....

มีความประสงค์จะ... (ผลิต/นำเข้า/ใช้)...ภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกชนิด.....

ซึ่งภาชนะบรรจุดังกล่าวทำจากพลาสติกที่ยังมิได้กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข  
(ฉบับที่ 295) พ.ศ. 2548 เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก

โดยมีข้อมูลของผู้ผลิตพลาสติก ดังนี้

ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตวัสดุหรือพลาสติก .....

ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตขึ้นรูปภาชนะบรรจุ .....

จึงเรียนมาเพื่อขอส่งเอกสารหลักฐาน และข้อมูลต่างๆ ตามแบบประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และ  
ความปลอดภัยของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกที่ยังมิได้กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานในประกาศกระทรวง  
สาธารณสุข (ฉบับที่ 295) พ.ศ. 2548 เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก โดย  
มีรายละเอียดตามเอกสารที่แนบมาพร้อมนี้ เพื่อประกอบการขอความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหาร  
และยา ในการพิจารณากำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

(ลงชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

## แบบฟอร์มที่ 1 ชื่อและข้อมูลของพลาสติกที่ใช้ทำภาชนะบรรจุอาหาร

ชื่อและข้อมูลพลาสติกที่ใช้ทำภาชนะบรรจุอาหาร	
ชื่อเคมีทั่วไป (Common Name)	
ชื่อทางเคมีตามระบบ IUPAC	
ชื่อพ้องอื่นๆ Synonyms	
เลขทะเบียนสารเคมี (CAS Registry Number)	
ชื่อทางการค้า (Trade Name)	
สูตรทางเคมี (Chemical formula)	
โครงสร้างทางเคมี (Chemical structure) <i>หมายเหตุ</i> 1. กรณีวัสดุเป็นโคพอลิเมอร์ (copolymer) ให้ระบุชนิดและสัดส่วนของมอนอเมอร์ที่ใช้ทำปฏิกิริยา 2. กรณีวัสดุเป็นพอลิเมอร์ผสม (polymer blends) ให้ระบุชนิดและสัดส่วนของพอลิเมอร์ที่ใช้ผสม 3. กรณีเป็นวัสดุหรือพลาสติกชนิดใหม่ที่ไม่สามารถแสดงโครงสร้างทางเคมี ให้แสดงตัวแทนโครงสร้างทางเคมี (representative chemical structure) แทนได้ และให้ระบุน้ำหนักโมเลกุลเฉลี่ยตามจำนวน (number average molecular weight ; $M_n$ ) และน้ำหนักโมเลกุลเฉลี่ยตามน้ำหนัก (weight average molecular weight ; $M_w$ )	
น้ำหนักโมเลกุล (Molecular weight)	

ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตพลาสติก .....

.....

**หมายเหตุ** กรณีที่ใช้แนบเอกสารแทนการกรอกรายละเอียดข้อมูล โปรดระบุ  ใน  พร้อมระบุชื่อเอกสาร

ได้แนบเอกสาร ดังนี้.....

.....

.....

.....

.....

.....

(ลงชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ  
(.....)



แบบฟอร์มที่ 3 ข้อมูลข้อกำหนดเฉพาะ (specification) หรือคุณสมบัติ (properties) ของสารเคมีที่ใช้ในการเตรียมพลาสติก

พลาสติกที่ยื่นประเมินมีรายการสารเคมีทั้งหมดที่ใช้ในการเตรียมพลาสติก จำนวน .....ชนิด ได้แก่		
ชื่อสารเคมี	ข้อกำหนดเฉพาะ/คุณสมบัติ (กายภาพ/เคมี)	ค่า (value)

**หมายเหตุ** - ข้อกำหนดเฉพาะ/คุณสมบัติ เช่น ความหนาแน่น (density), ความหนืด (viscosity), จุดหลอมเหลว (melting point), ระดับความบริสุทธิ์ของวัสดุ (maximum impurity level), ความสามารถในการละลายในอาหารจำลอง (solubility in food simulants), glass transition point, Melt Flow Index เป็นต้น

- กรณีที่ใช้แนบเอกสารแทนการกรอกรายละเอียดข้อมูล โปรดระบุ  ใน  พร้อมระบุชื่อเอกสาร

ได้แนบเอกสาร ดังนี้.....  
 .....  
 .....

(ลงชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ  
 (.....)

## แบบฟอร์มที่ 4 กระบวนการผลิต : กระบวนการเตรียมพลาสติก

## กระบวนการเตรียมพลาสติก

(แสดงกระบวนการเตรียม รวมถึงปฏิกิริยาเคมีหรือสมการเคมี สภาวะการทำปฏิกิริยาในแต่ละขั้นตอน)

## หมายเหตุ

1. กรณีวัสดุเป็นโคพอลิเมอร์ (copolymer) ให้ระบุชนิด และสัดส่วนของมอนอเมอร์ที่ใช้ทำปฏิกิริยา
2. กรณีวัสดุเป็นพอลิเมอร์ผสม (polymer blends) ให้ระบุชนิด และสัดส่วนของพอลิเมอร์ที่ใช้ผสม

หมายเหตุ กรณีที่ใช้แบบเอกสารแทนการกรอกรายละเอียดข้อมูล โปรดระบุ ✓ ใน  พร้อมระบุชื่อเอกสาร

ได้แนบเอกสาร ดังนี้.....  
.....

(ลงชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ  
(.....)

## แบบฟอร์มที่ 5 ข้อมูลข้อกำหนดเฉพาะ (specification) หรือคุณสมบัติ (properties) ของพลาสติก

ชื่อวัสดุหรือพลาสติก.....

ข้อกำหนดเฉพาะ/คุณสมบัติ (กายภาพ/เคมี) (specification/properties)	ค่า

**หมายเหตุ** - ข้อกำหนดเฉพาะ/คุณสมบัติ เช่น ความหนาแน่น (density), ความหนืด (viscosity), จุดหลอมเหลว (melting point), ระดับความบริสุทธิ์ของวัสดุ (maximum impurity level), ความสามารถในการละลายในอาหารจำลอง (solubility in food simulants), glass transition point, Melt Flow Index เป็นต้น

- กรณีที่ใช้แนบเอกสารแทนการกรอกรายละเอียดข้อมูล โปรดระบุ  ใน  พร้อมระบุชื่อเอกสาร

ได้แนบเอกสาร ดังนี้.....  
.....  
.....

(ลงชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ  
(.....)

## แบบฟอร์มที่ 6 กระบวนการผลิต : กระบวนการขึ้นรูปเป็นภาชนะบรรจุอาหาร

## กระบวนการขึ้นรูปเป็นภาชนะบรรจุอาหาร

หมายเหตุ กรณีมีการใช้ สี (colors) สารเติมแต่ง (additives) สารช่วยในกระบวนการผลิต (polymer production aids) ให้ระบุในขั้นตอนที่ใช้ด้วย

ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต/ขึ้นรูปภาชนะบรรจุ.....

หมายเหตุ - กรณีที่ใช้แบบเอกสารแทนการกรอกรายละเอียดข้อมูล โปรดระบุ ✓ ใน  พร้อมระบุชื่อเอกสาร

ได้แนบเอกสาร ดังนี้.....

(ลงชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)







แบบฟอร์มที่ 9 สรุปรายชื่อระบบการกำกับดูแล กฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน  
ที่เกี่ยวข้องกับพลาสติกที่ยื่นขอ ของประเทศผู้ผลิต หรือประเทศที่จะใช้อ้างอิง

วัสดุที่ใช้ผลิต	
หน่วยงานที่กำกับดูแลหรือมีกฎหมาย กฎระเบียบ หรือ ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานพลาสติก ของประเทศผู้ผลิต หรือประเทศที่จะใช้อ้างอิง	ชื่อกฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน*
เอกสาร/ข้อมูลการได้รับอนุญาต (ถ้ามี)	
เอกสาร/ข้อมูลการยื่นประเมินความปลอดภัย ของพลาสติกเพื่อขออนุญาตจากประเทศ ผู้ผลิต หรือประเทศที่จะใช้อ้างอิง (ถ้ามี)	

หมายเหตุ - \* โปรดแนบข้อมูลการอนุญาต กฎหมาย กฎระเบียบหรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานที่ใช้อ้างอิง และให้สรุปรายชื่อ  
ระบุหรือบ่งชี้ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับพลาสติกที่ยื่นขอ ตามที่กำหนดไว้ในกฎหมาย กฎระเบียบที่แนบมาด้วย

- กรณีที่ใช้แนบเอกสารแทนการกรอกรายละเอียดข้อมูล โปรดระบุ  ใน  พร้อมระบุชื่อเอกสาร

ได้แนบเอกสาร ดังนี้.....  
.....

(ลงชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ  
(.....)

แบบฟอร์มที่ 10 สรุปข้อมูลระบบการกำกับดูแล กฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน  
ที่เกี่ยวข้องกับภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกที่ยื่นขอ ของประเทศผู้ผลิต หรือประเทศที่จะใช้อ้างอิง (ถ้ามี)

ภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกที่ยื่นขอ	
หน่วยงานที่กำกับดูแลหรือมีกฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับภาชนะบรรจุอาหาร ของประเทศผู้ผลิตหรือประเทศที่จะใช้อ้างอิง	ชื่อกฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน*
เอกสาร/ข้อมูลการได้รับอนุญาต (ถ้ามี)	
เอกสาร/ข้อมูลการยื่นประเมินความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เพื่อขออนุญาตจากประเทศผู้ผลิต หรือประเทศที่จะใช้อ้างอิง (ถ้ามี)	

หมายเหตุ - \* โปรดแนบข้อมูลการอนุญาต กฎหมาย กฎระเบียบหรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานที่ใช้อ้างอิง และให้สรุปข้อมูล  
ระบุหรือบ่งชี้ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง ตามที่กำหนดไว้ในกฎหมาย กฎระเบียบที่แนบมาด้วย

- กรณีที่ใช้แนบเอกสารแทนการกรอกรายละเอียดข้อมูล โปรดระบุ  ใน  พร้อมระบุชื่อเอกสาร

ได้แนบเอกสาร ดังนี้.....  
.....

(ลงชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ  
(.....)

**แบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) : กรณี 1**

แบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) ประกอบการพิจารณาประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัย  
ของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกที่ยังมิได้กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข  
(ฉบับที่ 295) พ.ศ. 2548 เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก  
**ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป**

รายละเอียดผู้ยื่นคำขอ ชื่อ-สกุลผู้ยื่นขอ/ผู้รับมอบอำนาจ.....โทรศัพท์..... E-mail .....ชื่อสถานที่ตั้ง..... สถานที่จัดส่งเอกสาร (ถ้ามี) เลขที่.....อาคาร..... หมู่ที่.....ตรอก/ซอย..... ถนน.....ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต..... จังหวัด.....โทรศัพท์.....	<b>โปรดนำเอกสารนี้ และใบรับคำขอ แนบมาพร้อม การแก้ไข ข้อบกพร่องในครั้ง ต่อไป (ถ้ามี)</b>
รายละเอียดภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกที่ยื่นคำขอ ชื่อพลาสติก.....(ภาษาไทย) ชื่อพลาสติก.....(ภาษาอังกฤษ) ใช้บรรจุอาหาร ..... สถานะการใช้งาน .....	

**ส่วนที่ 2 แบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist)**

คำอธิบาย : ขอให้ผู้ยื่นคำขอจัดเรียงเอกสารตามบัญชีรายการเอกสารข้างล่างนี้  
และตรวจสอบตนเองพร้อมทั้งทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารหรือหลักฐาน				
ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
1.	แบบคำขอประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกที่ยังมิได้กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 295) พ.ศ. 2548 เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก จำนวน 2 ฉบับ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
2.	สำเนาบัตรประชาชน หรือสำเนาหนังสือเดินทางของผู้ยื่นคำขอ ที่มีการลงนามรับรองสำเนา จำนวน 1 ฉบับ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
3.	สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ หรือสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลที่แจ้งวัตถุประสงค์ และผู้มีอำนาจลงชื่อแทนนิติบุคคล (กรณีนิติบุคคล) ที่มีการลงนามรับรองสำเนา จำนวน 1 ฉบับ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
4.	สำเนาใบอนุญาตประกอบกิจการโรงงาน (กรณีเป็นผู้ผลิตภาชนะบรรจุ) ที่มีการลงนามรับรองสำเนา จำนวน 1 ฉบับ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
5.	หนังสือมอบอำนาจจากผู้ดำเนินกิจการ ที่ระบุอำนาจให้ยื่นและรับคำขอแก้ไขเพิ่มเติม รับทราบ และติดตามผลการพิจารณา (กรณีที่มีมอบอำนาจ) พร้อมสำเนาบัตรประชาชนผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ ที่มีการลงนามรับรองสำเนา จำนวน 1 ฉบับ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารหรือหลักฐาน				
ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
6.	แบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) พร้อมลงนามยืนยันความครบถ้วนถูกต้องของเอกสาร จำนวน 2 ฉบับ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
7.	ข้อมูลประกอบการพิจารณาคำขอประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยฯ จำนวน 1 ชุด พร้อมรายละเอียดดังนี้	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	7.1 ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตพลาสติก	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	7.2 ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตขึ้นรูปภาชนะบรรจุ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	7.3 รูปภาพสีของภาชนะบรรจุ จำนวน 1 ฉบับ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	7.4 ตัวอย่างภาชนะบรรจุ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	7.5 เอกสารแสดงชื่อและข้อมูลของพลาสติกที่ใช้ภาชนะบรรจุ (เอกสารลำดับที่ 1)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	7.5.1 ชื่อเคมีทั่วไป	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	7.5.2 ชื่อทางเคมีตามระบบ IUPAC	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	7.5.3 ชื่อพ้องอื่นๆ Synonyms	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	7.5.4 เลขทะเบียนสารเคมี (CAS Registry Number)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	7.5.5 ชื่อทางการค้า (Trade Name)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	7.5.6 สูตรทางเคมี (Chemical formula)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	7.5.7 โครงสร้างทางเคมี (Chemical structure)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	7.5.8 น้ำหนักโมเลกุล (Molecular weight)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	7.6 เอกสารแสดงรายชื่อและข้อมูลสารเคมีที่ใช้ในการเตรียมพลาสติก (เอกสารลำดับที่ 2)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	7.7 เอกสารแสดงข้อมูลข้อกำหนดเฉพาะ (specification) หรือคุณสมบัติ (properties) ของสารเคมีที่ใช้ในการเตรียมพลาสติก (เอกสารลำดับที่ 3)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารหรือหลักฐาน				
ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
	7.8 เอกสารแสดงกระบวนการผลิต : กระบวนการเตรียมพลาสติก (เอกสารลำดับที่ 4)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	7.9 เอกสารแสดงข้อมูลข้อกำหนดเฉพาะ (specification) หรือคุณสมบัติ (properties) ของพลาสติก (เอกสารลำดับที่ 5)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	7.10 เอกสารแสดงกระบวนการผลิต : กระบวนการขึ้นรูปเป็นภาชนะบรรจุอาหาร (เอกสารลำดับที่ 6)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	7.11 รายชื่อและข้อมูลสารเคมีที่ใช้ในการขึ้นรูปเป็นภาชนะบรรจุอาหาร (เอกสารลำดับที่ 7)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	7.12 เอกสารสรุปข้อมูลคุณสมบัติ หรือข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับลักษณะหรือสภาวะการใช้งานของภาชนะบรรจุ (เอกสารลำดับที่ 8)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	7.12.1 ลักษณะการใช้งาน	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	7.12.2 ชนิดอาหารที่จะใช้บรรจุ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	7.12.3 สภาวะการใช้งาน	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	7.12.4 ข้อเสนอแนะการใช้งาน (ถ้ามี)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	7.13 ข้อมูลกฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับพลาสติกที่ยื่นขอ ของประเทศผู้ผลิตหรือประเทศที่จะใช้อ้างอิง (เอกสารลำดับที่ 9)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	7.13.1 เอกสารสรุปข้อมูลระบบการกำกับดูแล กฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน ตามข้อ 7.13	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	7.13.2 เอกสาร/ข้อมูลการได้รับอนุญาต (ถ้ามี)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	7.13.3 เอกสาร/ข้อมูลการยื่นประเมินความปลอดภัยของวัสดุเพื่อขออนุญาตจากประเทศผู้ผลิต หรือประเทศที่จะใช้อ้างอิง (ถ้ามี) เช่น <input type="checkbox"/> เกาหลีใต้ <input type="checkbox"/> แคนาดา <input type="checkbox"/> สหภาพยุโรป หรือ (ระบุประเทศ)..... <input type="checkbox"/> สหรัฐอเมริกา <input type="checkbox"/> ญี่ปุ่น <input type="checkbox"/> ออสเตรเลีย-นิวซีแลนด์ <input type="checkbox"/> อื่นๆ (ระบุ) .....	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารหรือหลักฐาน				
ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
	7.14 ข้อมูลกฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกที่ยื่นขอ ของประเทศผู้ผลิตหรือประเทศที่จะใช้อ้างอิง (เอกสารลำดับที่ 10)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	7.14.1 เอกสารสรุปข้อมูลระบบการกำกับดูแล กฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน ตามข้อ 7.14	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	7.14.2 เอกสาร/ข้อมูลการได้รับอนุญาต (ถ้ามี)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	7.14.3 เอกสาร/ข้อมูลการยื่นประเมินความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เพื่อขออนุญาตจากประเทศผู้ผลิต หรือประเทศที่จะใช้อ้างอิง (ถ้ามี) เช่น <input type="checkbox"/> เกาหลีใต้ <input type="checkbox"/> แคนาดา <input type="checkbox"/> สหภาพยุโรป หรือ (ระบุประเทศ)..... <input type="checkbox"/> สหรัฐอเมริกา <input type="checkbox"/> ญี่ปุ่น <input type="checkbox"/> ออสเตรเลีย-นิวซีแลนด์ <input type="checkbox"/> อื่นๆ (ระบุ) .....	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	7.15 รายงานผลการวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานตามกฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของประเทศผู้ผลิตหรือประเทศที่ใช้อ้างอิงดังกล่าวข้างต้น พร้อมวิธีวิเคราะห์	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
8.	ซีดี รอม (CD-RO) ที่บรรจุข้อมูลของเอกสารและหลักฐานประกอบการพิจารณา 1 ชุด	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
9.	ข้าพเจ้ามีความประสงค์ให้มีการรักษาความลับ (confidential) ของข้อมูล/หลักฐาน จำนวน ..... หน้า (ถ้ามี)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	

**หมายเหตุ** กรณีผู้ยื่นคำขอ มีความประสงค์ให้มีการรักษาความลับ (confidential) ของข้อมูล/หลักฐาน บางส่วนหรือทั้งหมดของคำขอฯ ให้ผู้ยื่นคำขอจัดทำรายการของข้อมูลประกอบการพิจารณาประเมินความปลอดภัยที่เป็นความลับซึ่งไม่ประสงค์เปิดเผยต่อสาธารณะ พร้อมแสดงเหตุผลเพื่อขอรับการรักษาความลับดังกล่าว

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า เอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยที่แนบมาพร้อมนี้เป็นเอกสารที่ถูกต้องเชื่อถือได้ และหากพบว่าเจ้าหน้าที่มีข้อสงสัยต่อเอกสารดังกล่าว จะยินยอมให้เจ้าหน้าที่สอบถามข้อมูลเพิ่มเติม

ลงชื่อ ..... ผู้ยื่นขอประเมิน/ผู้รับมอบอำนาจ  
(.....)



ส่วนที่ 3 ผลการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานประกอบ

เฉพาะผู้ยื่นขอประเมิน	เฉพาะเจ้าหน้าที่
<p><u>ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก)</u></p> <p><b>ส่วนที่ 1 การยื่นขอให้ตรวจสอบคำขอและเอกสารหลักฐาน</b></p> <p><input type="checkbox"/> ลงนามรับทราบผลการพิจารณาความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานประกอบ</p> <p>ชื่อ .....ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....)</p> <p>วันที่ .....เวลา.....</p> <p><input type="checkbox"/> ขอรับเอกสารประกอบการประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยคืน กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน</p> <p>ชื่อ .....ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....)</p> <p>วันที่ .....เวลา.....</p> <p><input type="checkbox"/> รับทราบข้อบกพร่อง และจะแก้ไขให้แล้วเสร็จ <b>ภายใน 15 วันทำการ</b> นับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานของคำขอต่อไป (ตั้งแต่วันที่.....ถึง วันที่.....)</p> <p><b>หากพ้นกำหนดยินดีให้ดำเนินการยกเลิกและส่งคืนคำขอและเอกสารหลักฐาน</b></p> <p>ชื่อ .....ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....)</p> <p>วันที่ .....เวลา.....</p>	<p><u>ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก)</u></p> <p><b>ส่วนที่ 1 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐาน</b></p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน ออกใบรับสั่งชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ ตามบัญชี 2 ข้อ 2.2(3)</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน และผู้ยื่นคำขอขอรับเอกสารประกอบการประเมินความปลอดภัยคืน</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน และพิจารณาการรับคำขอแบบมีเงื่อนไข เนื่องจากเอกสารไม่ครบถ้วนหรือไม่ถูกต้องตามแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (พบข้อบกพร่องตามที่ระบุข้างต้น) โดยให้ผู้ยื่นคำขอต้องแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมรอบที่ 1 <b>ภายใน 15 วันทำการ</b> นับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันที่รับคำขอ (ตั้งแต่วันที่.....ถึง วันที่.....) หากพ้นกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอต่อไป (ให้ผู้ยื่นคำขอลงนามรับทราบและรับสำเนา) แจ้งให้ดำเนินการ.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>ลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบ..... (.....)</p> <p>วันที่ .....เวลา.....</p>
<p><b>ส่วนที่ 2 การยื่นคำขอและเอกสารหลักฐาน เพื่อประเมินเอกสารวิชาการ (กรณีเอกสารครบถ้วน)</b></p> <p><input type="checkbox"/> ข้าพเจ้าได้ยื่นคำขอและเอกสารหลักฐาน ที่ผ่านการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานแล้ว จำนวน.....ชุด พร้อมหลักฐานการชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ</p> <p>ชื่อ .....ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....)</p> <p>วันที่ .....เวลา.....</p>	<p><b>ส่วนที่ 2 การรับคำขอประเมินเอกสารวิชาการ</b></p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน มีหลักฐานการชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ และพิจารณารับคำขอดังกล่าว</p> <p>ลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบ..... (.....)</p> <p>วันที่ .....เวลา.....</p>

ส่วนที่ 3 ผลการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานประกอบ (ต่อ)

เฉพาะผู้ยื่นขอประเมิน	เฉพาะเจ้าหน้าที่
<p><u>ครั้งที่ 2 (ยื่นแก้ไขข้อบกพร่อง รอบที่ 1)</u></p> <p><b>ส่วนที่ 1 การยื่นขอให้ตรวจสอบคำขอและเอกสารหลักฐาน</b></p> <p><input type="checkbox"/> ข้าพเจ้าได้ยื่นเอกสารแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติม จำนวน.....รายการ ตามที่ระบุไว้ในแบบบันทึกข้อบกพร่องแล้ว ชื่อ.....ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....) วันที่.....เวลา.....</p> <p><input type="checkbox"/> ลงนามรับทราบผลการพิจารณาความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานประกอบ ชื่อ.....ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....) วันที่.....เวลา.....</p> <p><input type="checkbox"/> ขอรับเอกสารประกอบการประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยคืน กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน ชื่อ.....ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....) วันที่.....เวลา.....</p> <p><input type="checkbox"/> รับทราบข้อบกพร่อง และจะแก้ไขให้แล้วเสร็จ <b>ภายใน 15 วันทำการ</b> นับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานของคำขอต่อไป (ตั้งแต่วันที่.....ถึง วันที่.....) <u>หากพ้นกำหนดยินดีให้ดำเนินการยกเลิกและส่งคืนคำขอและเอกสารหลักฐาน</u> ชื่อ.....ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....) วันที่.....เวลา.....</p>	<p><u>ครั้งที่ 2 (ยื่นแก้ไขข้อบกพร่อง รอบที่ 1)</u></p> <p><b>ส่วนที่ 1 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐาน</b></p> <p><input type="checkbox"/> แก้ไขหรือส่งเอกสารครบถ้วน ออกใบรับส่งชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ ตามบัญชี 2 ข้อ 2.2(3)</p> <p><input type="checkbox"/> แก้ไขหรือส่งเอกสารไม่ครบถ้วน และผู้ยื่นคำขอขอรับเอกสารประกอบการประเมินความปลอดภัยคืน</p> <p><input type="checkbox"/> แก้ไขหรือส่งเอกสารไม่ครบถ้วน และพิจารณาการรับคำขอแบบมีเงื่อนไข เนื่องจากเอกสารไม่ครบถ้วนหรือไม่ถูกต้องตามแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (พบข้อบกพร่องตามที่ระบุข้างต้น) โดยให้ผู้ยื่นคำขอต้องแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมรอบที่ 2 <b>ภายใน 15 วันทำการ</b> นับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันที่รับคำขอ (ตั้งแต่วันที่.....ถึง วันที่.....) หากพ้นกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอต่อไป (ให้ผู้ยื่นคำขอลงนามรับทราบและรับสำเนา) แจ้งให้ดำเนิน.....</p> <p><input type="checkbox"/> ขอส่งคืนคำขอพร้อมกับเอกสารประกอบการประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัย เนื่องจากไม่ดำเนินการแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนด</p> <p>ท่านมีสิทธิยื่นคำขอใหม่ โดยจัดเตรียมเอกสารให้ถูกต้องและครบถ้วน หรืออาจจะอุทธรณ์การคืนคำขอครั้งนี้ โดยขอให้ยื่นหนังสือคำขออุทธรณ์ต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาภายใน 15 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ได้รับคืนคำขอลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบ..... (.....) วันที่.....เวลา.....</p>
<p><b>ส่วนที่ 2 การยื่นคำขอและเอกสารหลักฐาน เพื่อประเมินเอกสารวิชาการ (กรณีเอกสารครบถ้วน)</b></p> <p><input type="checkbox"/> ข้าพเจ้าได้ยื่นคำขอและเอกสารหลักฐาน ที่ผ่านการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานแล้ว จำนวน.....ชุด พร้อมหลักฐานการชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ ชื่อ.....ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....) วันที่.....เวลา.....</p>	<p><b>ส่วนที่ 2 การรับคำขอประเมินเอกสารวิชาการ</b></p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน มีหลักฐานการชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ และพิจารณารับคำขอดังกล่าว ลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบ..... (.....) วันที่.....เวลา.....</p>

ส่วนที่ 3 ผลการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานประกอบ (ต่อ)

เฉพาะผู้ยื่นขอประเมิน	เฉพาะเจ้าหน้าที่
<p><u>ครั้งที่ 3 (ยื่นแก้ไขข้อบกพร่อง รอบที่ 2)</u></p> <p><b>ส่วนที่ 1 การยื่นขอให้ตรวจสอบคำขอและเอกสารหลักฐาน</b></p> <p><input type="checkbox"/> ข้าพเจ้าได้ยื่นเอกสารแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติม จำนวน.....รายการ ตามที่ระบุไว้ในแบบบันทึกข้อบกพร่องแล้ว ชื่อ .....ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....) วันที่ .....เวลา.....</p> <p><input type="checkbox"/> ลงนามรับทราบผลการพิจารณาความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานประกอบ ชื่อ .....ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....) วันที่ .....เวลา.....</p> <p><input type="checkbox"/> ขอรับคืนคำขอพร้อมกับเอกสารประกอบการประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัย ชื่อ .....ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....) วันที่ .....เวลา.....</p>	<p><u>ครั้งที่ 2 (ยื่นแก้ไขข้อบกพร่อง รอบที่ 2)</u></p> <p><b>ส่วนที่ 1 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐาน</b></p> <p><input type="checkbox"/> แก้ไขหรือส่งเอกสารครบถ้วน ออกใบรับส่งชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ ตามบัญชี 2 ข้อ 2.2(3)</p> <p><input type="checkbox"/> แก้ไขหรือส่งเอกสารไม่ครบถ้วน และผู้ยื่นคำขอขอรับเอกสารประกอบการประเมินความปลอดภัยคืน</p> <p><input type="checkbox"/> ขอส่งคืนคำขอพร้อมกับเอกสารประกอบการประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัย เนื่องจากไม่ดำเนินการแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนด</p> <p>ท่านมีสิทธิ์ยื่นคำขอใหม่ โดยจัดเตรียมเอกสารให้ถูกต้องและครบถ้วน หรืออาจจะอุทธรณ์การคืนคำขอครั้งนี้ โดยขอให้ยื่นหนังสือคำขออุทธรณ์ต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ภายใน 15 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ได้รับคืนคำขอ</p> <p>ลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบ..... (.....) วันที่ .....เวลา.....</p>
<p><b>ส่วนที่ 2 การยื่นคำขอและเอกสารหลักฐาน เพื่อประเมินเอกสารวิชาการ (กรณีเอกสารครบถ้วน)</b></p> <p><input type="checkbox"/> ข้าพเจ้าได้ยื่นคำขอและเอกสารหลักฐาน ที่ผ่านการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานแล้ว จำนวน.....ชุด พร้อมหลักฐานการชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ ชื่อ .....ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....) วันที่ .....เวลา.....</p>	<p><b>ส่วนที่ 2 การรับคำขอประเมินเอกสารวิชาการ</b></p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน มีหลักฐานการชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ และพิจารณารับคำขอดังกล่าว</p> <p>ลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบ..... (.....) วันที่ .....เวลา.....</p>

#### ส่วนที่ 4 คำอธิบายเพิ่มเติมเกี่ยวกับข้อมูลประกอบการขอประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกที่ยังมิได้กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานในประกาศกระทรวงสาธารณสุข

1. ข้อมูลกฎหมาย กฎระเบียบที่จะใช้อ้างอิง : กฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน ให้อ้างอิงฉบับที่เป็นปัจจุบัน ที่เกี่ยวข้องกับวัสดุที่ใช้ผลิตหรือที่เกี่ยวข้องกับภาชนะบรรจุอาหาร/วัสดุสัมผัสอาหารของประเทศผู้ผลิตหรือของประเทศที่มีระบบประเมินความปลอดภัยที่น่าเชื่อถือ ที่แสดงว่ามี การอนุญาตหรือยอมรับการใช้พลาสติกที่ยื่นขอ เพื่อใช้ทำภาชนะบรรจุอาหารหรือวัสดุสัมผัสอาหาร เช่น สหภาพยุโรป สหรัฐอเมริกา

2. รายงานผลการวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานตามกฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของประเทศผู้ผลิตหรือประเทศที่ใช้อ้างอิง ต้องเป็นต้นฉบับรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ โดยมีอายุไม่เกิน 1 ปี นับจากวันที่รายงานผล ซึ่งวิเคราะห์โดยหน่วยงานหรือองค์กรตามที่กำหนดไว้ในประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดส่วนราชการหรือสถาบันตรวจวิเคราะห์ภาชนะบรรจุอาหาร ขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ลงวันที่ 26 ตุลาคม 2558

3. เอกสารอื่นๆ ตามความจำเป็น เช่น

3.1 ข้อคิดเห็นทางวิชาการที่เป็นที่ยอมรับและน่าเชื่อถือจากหน่วยงาน องค์กร หรือคณะผู้เชี่ยวชาญทางวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการยอมรับโดยสากล เช่น Scientific committee ของ Codex, European Food Safety Authority (EFSA), Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN) หรือ Food Standard Australia New Zealand (FSANZ) เป็นต้น

3.2 บทความที่เกี่ยวข้องซึ่งผ่านการทบทวนและตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือแล้ว และมีคุณภาพเป็นที่ยอมรับในวงการวิชาการนั้นๆ (Peer-reviewed published articles) โดยต้องสืบค้นได้จากฐานข้อมูลที่มีความน่าเชื่อถือ เช่น Elsevier (Science direct, Embase, Scopus), The Cochrane Library, Pubmed, BIOSIS, TOXNET, NAPRALERT, Thai-journal citation index centre หรือ Food Safety Authority ของต่างประเทศ เป็นต้น

แบบคำขอ : กรณี 2

ตัวอย่าง แบบคำขอประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยของภาชนะบรรจุที่มีการใช้สารหรือสารเคมีในภาชนะบรรจุซึ่งส่งผลกระทบต่อคุณสมบัติของอาหารที่บรรจุในภาชนะดังกล่าว

บริษัท/ห้าง/ร้าน.....

สถานที่ตั้ง.....

โทร..... โทรสาร.....

E-mail .....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

เรื่อง ขอให้ประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยของภาชนะบรรจุที่มีการใช้สารหรือสารเคมีในภาชนะบรรจุซึ่งส่งผลกระทบต่อคุณสมบัติของอาหารที่บรรจุในภาชนะดังกล่าว

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

เนื่องด้วยข้าพเจ้า.....ในนามของ  
(บริษัท/ห้าง/ร้าน).....

ดำเนินกิจการ  ผลิตอาหาร  นำเข้าอาหาร โดยมีใบอนุญาตสถานที่ผลิต/นำเข้าอาหาร เลขที่.....

ผลิตภาชนะบรรจุอาหาร  นำเข้าภาชนะบรรจุอาหาร

อื่นๆ โปรดระบุ.....

มีความประสงค์จะ... (ผลิต/นำเข้า/ใช้)...ภาชนะบรรจุที่มีการใช้สารหรือสารเคมีในภาชนะบรรจุซึ่งส่งผลกระทบต่อคุณสมบัติของอาหารที่บรรจุในภาชนะดังกล่าว โดยมีการใช้สาร.....

เพื่อให้ภาชนะบรรจุดังกล่าวมีคุณสมบัติ.....

โดยมีข้อมูลของผู้ผลิต ดังนี้

ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตผู้ผลิตวัสดุที่ใช้ทำภาชนะบรรจุ และสารที่ใช้ในภาชนะบรรจุแล้วส่งผลกระทบต่อคุณสมบัติของอาหารที่บรรจุในภาชนะดังกล่าว.....

ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตขึ้นรูปภาชนะบรรจุ .....

จึงเรียนมาเพื่อขอส่งเอกสารหลักฐาน และข้อมูลต่างๆ ตามแบบประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความ  
ปลอดภัยของภาชนะบรรจุที่มีการใช้สารหรือสารเคมีในภาชนะบรรจุซึ่งส่งผลกระทบต่อคุณสมบัติของอาหารที่บรรจุในภาชนะ  
ดังกล่าว โดยมีรายละเอียดตามเอกสารที่แนบมาพร้อมนี้ เพื่อประกอบการขอความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหาร  
และยา ในการพิจารณากำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

(ลงชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

## แบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) : กรณี 2

แบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) ประกอบการพิจารณาประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน  
และความปลอดภัยของภาชนะบรรจุที่มีการใช้สารหรือสารเคมีในภาชนะบรรจุซึ่งส่งผลกระทบต่อคุณสมบัติของอาหารที่  
บรรจุในภาชนะดังกล่าว

### ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป

รายละเอียดผู้ยื่นคำขอ ชื่อ-สกุลผู้ยื่นขอ/ผู้รับมอบอำนาจ.....โทรศัพท์..... E-mail .....ชื่อสถานที่ตั้ง..... สถานที่จัดส่งเอกสาร (ถ้ามี) เลขที่.....อาคาร..... หมู่ที่.....ตรอก/ซอย..... ถนน.....ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต..... จังหวัด.....โทรศัพท์.....	<b>โปรดนำเอกสารนี้ และใบรับคำขอ แนบมาพร้อม การแก้ไข ข้อบกพร่องในครั้ง ต่อไป (ถ้ามี)</b>
รายละเอียดภาชนะบรรจุที่ยื่นคำขอ ภาชนะบรรจุที่มีการใช้สารหรือสารเคมีในภาชนะบรรจุซึ่งส่งผลกระทบต่อคุณสมบัติของอาหารที่บรรจุในภาชนะ ดังกล่าว โดยมีการใช้สาร..... เพื่อให้ภาชนะบรรจุดังกล่าวมีคุณสมบัติ.....	

### ส่วนที่ 2 แบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist)

คำอธิบาย : ขอให้ผู้ยื่นคำขอจัดเรียงเอกสารตามบัญชีรายการเอกสารข้างล่างนี้

และตรวจสอบตนเองพร้อมทั้งทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารหรือหลักฐาน (ส่วนที่ 1)				
ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
1.	แบบคำขอประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยของ ภาชนะบรรจุที่มีการใช้สารหรือสารเคมีในภาชนะบรรจุซึ่งส่งผลกระทบต่อ คุณสมบัติของอาหารที่บรรจุในภาชนะดังกล่าว จำนวน 2 ฉบับ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
2.	สำเนาบัตรประชาชน หรือสำเนาหนังสือเดินทางของ ผู้ยื่นคำขอ ที่มีการลงนามรับรองสำเนา จำนวน 1 ฉบับ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
3.	สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ หรือสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียน นิติบุคคลที่แจ้งวัตถุประสงค์ และผู้มีอำนาจลงชื่อแทนนิติบุคคล (กรณีนิติบุคคล) ที่มีการลงนามรับรองสำเนา จำนวน 1 ฉบับ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
4.	สำเนาใบอนุญาตประกอบกิจการโรงงาน (กรณีเป็นผู้ผลิตภาชนะ บรรจุ) ที่มีการลงนามรับรองสำเนา จำนวน 1 ฉบับ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
5.	หนังสือมอบอำนาจจากผู้ดำเนินกิจการ ที่ระบุอำนาจให้ยื่นและ รับคำขอแก้ไขเพิ่มเติม รับทราบ และติดตามผลการพิจารณา (กรณีที่มีมอบอำนาจ) พร้อมสำเนาบัตรประชาชนผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ ที่มี การลงนามรับรองสำเนา จำนวน 1 ฉบับ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
6.	แบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) พร้อมลงนามยืนยัน ความครบถ้วนถูกต้องของเอกสาร จำนวน 2 ฉบับ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
7. ข้อมูลภาชนะบรรจุ และข้อมูลคุณลักษณะเฉพาะของสารในภาชนะบรรจุที่มีผลกระทบต่อคุณสมบัติของอาหารที่บรรจุในภาชนะดังกล่าว				
7.1.	ข้อมูลองค์ประกอบของภาชนะบรรจุ โดยอาจแสดงเป็น โครงสร้าง สูตรส่วนประกอบ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
7.2	ตัวอย่างภาชนะบรรจุ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารหรือหลักฐาน (ส่วนที่ 1)				
ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
7.3	เอกสารแสดงรายชื่อสารที่ใช้ในการเตรียมวัสดุที่ใช้ทำภาชนะบรรจุ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
7.4	เอกสารแสดงรายชื่อและข้อมูลของสารที่ใช้ผสมหรือประกอบในชั้นวัสดุ/เนื้อวัสดุที่ใช้ทำภาชนะบรรจุ ซึ่งสารนั้นส่งผลต่อคุณสมบัติของอาหารที่บรรจุในภาชนะดังกล่าว พร้อมข้อมูลความปลอดภัยของสารดังกล่าว ซึ่งอาจประกอบด้วย	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	7.4.1 ชื่อเคมีทั่วไป	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	7.4.2 ชื่อทางเคมีตามระบบ IUPAC	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	7.4.3 ชื่อพ้องอื่นๆ Synonyms	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	7.4.4 เลขทะเบียนสารเคมี (CAS Registry Number)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	7.4.5 ชื่อทางการค้า (Trade Name)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	7.4.6 สูตรทางเคมี (Chemical formula)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	7.4.7 หน้าที่ด้านเทคโนโลยีต่อภาชนะบรรจุหรืออาหารที่บรรจุ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
7.5	เอกสารแสดงกระบวนการผลิตภาชนะบรรจุ รวมถึงปริมาณสารที่ใช้ในการผลิต	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
7.6	ข้อมูลแสดงกลไกการเกิดปฏิกิริยาระหว่างสารที่ใช้กับวัสดุที่ใช้ทำภาชนะบรรจุ พร้อมเอกสารวิชาการสนับสนุน	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
7.7	กลไกการเกิดปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นระหว่างสาร(ซึ่งส่งผลต่อคุณลักษณะของอาหาร)ที่ผสมในภาชนะบรรจุ กับอาหาร รวมถึงประสิทธิภาพและผลที่เกิดขึ้นต่ออาหารที่บรรจุในภาชนะดังกล่าว พร้อมเอกสารวิชาการสนับสนุน	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
7.8	เอกสารแสดงข้อมูลข้อกำหนดเฉพาะ (specification) หรือคุณสมบัติ (properties) ของภาชนะบรรจุ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
7.9	เอกสารแสดงข้อมูลข้อกำหนดเฉพาะ (specification) หรือคุณสมบัติ (properties) ของสารที่ใช้ในภาชนะบรรจุแล้วส่งผลต่อคุณสมบัติของอาหารที่บรรจุในภาชนะดังกล่าว	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
7.10	เอกสารสรุปข้อมูลคุณสมบัติของภาชนะบรรจุ หรือคุณลักษณะพิเศษ หรือผลกระทบต่ออาหารที่บรรจุในภาชนะดังกล่าว หรือข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับลักษณะหรือสภาวะการใช้งานของภาชนะบรรจุ พร้อมเอกสารวิชาการสนับสนุน เช่น	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	7.10.1 ลักษณะการใช้งาน/วิธีการใช้งาน	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารหรือหลักฐาน (ส่วนที่ 1)				
ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
	7.10.2 ชนิดอาหารที่จะใช้บรรจุ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	7.10.3 สภาวะการใช้งาน	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	7.10.4 คุณลักษณะพิเศษ หรือผลกระทบต่ออาหารที่บรรจุในภาชนะดังกล่าว	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	7.10.5 ข้อเสนอแนะการใช้งาน (ถ้ามี)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารหรือหลักฐาน (ส่วนที่ 2)					
ลำดับ	รายการเอกสาร	คำอธิบายเพิ่มเติม	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
<b>8. ข้อมูลประเมินความปลอดภัย</b>					
8.1	ค่าความปลอดภัยของสาร (ซึ่งส่งผลต่อคุณลักษณะของอาหาร) ที่ผสมในภาชนะบรรจุ (ถ้ามี)	ค่าความปลอดภัยของสาร เช่น Acceptable daily intake; ADI หรือ Provisional Tolerable Weekly Intake; PTWI หรือ Provisional Maximum Tolerable Daily Intake; PMTDI หรือ Maximum Tolerable Daily Intake; MTDI; Cumulative Estimated Daily Intake (CEDI)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
8.2	ข้อมูลอนุญาตการใช้สารในภาชนะบรรจุ หรือวัสดุสัมผัสอาหาร หรือในอาหาร จากแหล่งอ้างอิงที่น่าเชื่อถือ	ตัวอย่างเช่น <ul style="list-style-type: none"> <li>• กรณีสารที่ใช้เป็นวัตถุเจือปนอาหาร ซึ่งมีประเมินความปลอดภัยจาก The Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA) หรือมีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน (Specification) ตามที่กำหนดไว้ใน Codex Advisory Specification for the Identity and Purity of Food Additives และมีการกำหนดเงื่อนไขการใช้ในอาหาร</li> <li>• กรณีเป็นสารที่มีการอนุญาตให้ใช้ในวัสดุสัมผัสอาหาร เช่น <ul style="list-style-type: none"> <li>- ตาม community list หรือ register of substances ใน EC 450/2009 on active and intelligent materials and articles intended to come into contact with food หรือ ตาม Union list EU 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food ของสหภาพยุโรป</li> <li>- ตามกฎหมายด้านวัสดุสัมผัสอาหารของสหรัฐอเมริกา</li> <li>• สารที่ผ่านการประเมินตามหลักเกณฑ์ของ ENVIRONMENTAL HEALTH CRITERIA 240 : Principles and methods for the risk assessment of chemicals in food (EHC 240, 2009)</li> </ul> </li> </ul>	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	



## รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารหรือหลักฐาน (ส่วนที่ 2)

ลำดับ	รายการเอกสาร	คำอธิบายเพิ่มเติม	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
8.3	รายงานผลการตรวจวิเคราะห์สารที่ใช้ซึ่งอาจแพร่กระจายสู่อาหาร พร้อมวิธีการวิเคราะห์	วิธีการทดสอบที่เป็นมาตรฐานและเป็นที่ยอมรับในระดับสากลจะต้องประกอบด้วย (1) มีความจำเพาะ (specificity) (2) แสดงข้อจำกัดของการตรวจวัด (limit of detection, LOD) (3) ข้อจำกัดของการหาปริมาณ (limit of quantification, LOQ) (4) ความถูกต้อง (accuracy) (5) ความแม่นยำ (precision)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
8.4	สรุปข้อมูลการศึกษาประเมินความปลอดภัยของสาร ซึ่งมีรายละเอียดตาม ข้อ 8.1 ดังนี้				
	8.4.1 ข้อมูลการศึกษาเกี่ยวกับการเกิดพิษ ที่ระบุตัวชี้วัด ดังนี้	การออกแบบการทดสอบตามที่ระบุโดย Organization for Economic Co-operation and Development (OECD) แล้วแต่กรณี ดังนี้ - Repeated Dose 28-Day Oral Toxicity Study in Rodents - Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Rodents - Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Non-Rodents - Chronic Toxicity Studies - Combined Chronic Toxicity/Carcinogenicity Studies	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	(ก) ผลกระทบต่อหน้าที่การทำงานของร่างกาย (Functional Manifestations)	ระบุถึงปฏิกิริยาของวัตถุเจือปนอาหารต่อกระบวนการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นภายในร่างกาย รวมถึงกระบวนการเปลี่ยนแปลงทางชีวเคมีของวัตถุเจือปนอาหารภายในร่างกายของสิ่งมีชีวิต	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	(ข) การก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงรูปร่างลักษณะ (Morphological Manifestations)		<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	(ค) การก่อมะเร็ง (Neoplasms)	ระบุถึงกลไกที่สารก่อมะเร็งกระทบต่อหน่วยพันธุกรรมหรือการจับกับดีเอ็นเอ และกลไกที่สารก่อมะเร็งไม่ได้เกิดความเป็นพิษต่อดีเอ็นเอโดยตรง	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	(ง) ความเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์และการพัฒนาการของร่างกาย (Reproduction and Developmental Toxicity)	1. การศึกษาความเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์ ประเมินตาม OECD Test Guideline NO. 415: One-Generation Reproduction Toxicity Study (OECD, 1983), OECD Test Guideline NO. 415: Reproduction/ Developmental Toxicity Screening Test (OECD, 1995d), OECD Test Guideline NO. 422: Combined Repeated Dose Toxicity Study with the Reproduction/ Developmental Toxicity Screening Test (OECD, 1996) หรือ the NTP 35-day screening protocol (Harris et al., 1992) ทั้งการศึกษาแบบรุ่นเดียว (single	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารหรือหลักฐาน (ส่วนที่ 2)

ลำดับ	รายการเอกสาร	คำอธิบายเพิ่มเติม	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
		generation) และการศึกษาแบบหลายรุ่น (multigeneration) 2. การศึกษาการเกิดพิษต่อพัฒนาการทางร่างกายของตัวอ่อน (Developmental Toxicity) ประเมินตาม OECD Test Guideline NO. 414: Prenatal Developmental Toxicity Study (OECD, 2001a) และ USEPA's Prenatal Toxicity Study (USEPA, 1998c)			
	(จ) ผลการศึกษาออกสัตว์ทดลอง (In Vitro Studies)	การทดลองนอกร่างกายสัตว์ทดลอง (in vitro) ที่ใช้เซลล์หรือเนื้อเยื่อของมนุษย์หรือส่วนผสมที่ถูกเตรียมขึ้นที่มีองค์ประกอบของเอนไซม์มนุษย์ ตัวรับ (receptors) และปัจจัยในระดับย่อยของเซลล์ (subcellular factors) เช่น - การทดสอบการกลายพันธุ์ของยีนส์โดยใช้แบคทีเรีย (gene mutation in bacteria) - การทดสอบการกลายพันธุ์ของยีนส์โดยใช้ cell lines (gene mutation in mammalian cell lines) - การทดสอบความผิดปกติของโครโมโซม (chromosomal aberrations) รวมทั้งไมโครนิวเคลียส (micronuclei) และการเพิ่มหรือลดจำนวนโครโมโซม (aneuploidy) ใน cultured mammalian cells - การทดสอบการทำลาย DNA ใน primary cultures ของ mammalian cells โดยปกติใช้ rat hepatocytes เป็นต้น	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	(ฉ) การศึกษาความเป็นพิษต่อระบบอื่น (ถ้ามี) เช่น ความเป็นพิษต่อประสาท (Neurotoxicity) ความเป็นพิษต่อระบบภูมิคุ้มกัน (Immunotoxicity)		<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	8.4.2 ข้อมูลด้านการเปลี่ยนแปลงในร่างกายและเภสัชจลนศาสตร์ของสารนั้น ๆ มาใช้ในการประเมินความปลอดภัย (The Use of Metabolic and Pharmacokinetic Studies in Safety Assessment) ดังต่อไปนี้	ข้อมูลการศึกษาที่อธิบายเกี่ยวกับชีวเคมี สรีรวิทยา และคณิตศาสตร์ที่เป็นพื้นฐานของการเปลี่ยนแปลงของสารเคมีภายในร่างกาย มี 2 ลักษณะ คือ (1) พิษจลนศาสตร์ (toxicokinetics) เป็นความสัมพันธ์ในการส่งผ่านสารเคมีและการเคลื่อนที่ของสารเคมีจากบริเวณการออกฤทธิ์ที่เป็นสารตั้งต้น (parent substance) และ/หรือ สารเมตาบอไลต์ที่ว่องไว (active metabolites) (2) พิษพลศาสตร์ (toxicodynamics) เป็นความสัมพันธ์ของปฏิกิริยาระหว่างสารเคมีและ/หรือ สารเมตาบอไลต์ที่ว่องไว (active metabolites) ที่บริเวณออกฤทธิ์และผลลัพธ์สุดท้ายหรือการตอบสนองทางพิษวิทยา			
	(ก) ชนิดของสัตว์ที่นำมาใช้ในการศึกษาทดลองว่ามีความเกี่ยวข้องกับมนุษย์ได้หรือไม่ มากน้อยเพียงใด (Identifying Relevant Animal Species)	การออกแบบการศึกษาในสัตว์ทดลองที่เหมาะสมเพื่อระบุและอธิบายลักษณะอันตรายที่เป็นผลจากการได้รับสัมผัสสารเคมี รวมถึงเป็นการพิจารณาระดับความแตกต่างระหว่างชนิดของสัตว์ทดลองและการพิจารณาความผันแปรในมนุษย์ที่อาจจะเป็นไปได้	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	(ข) กลไกการเกิดพิษของสารที่ประเมิน (Determining the Mechanisms of Toxicity)		<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารหรือหลักฐาน (ส่วนที่ 2)

ลำดับ	รายการเอกสาร	คำอธิบายเพิ่มเติม	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
	(ค) การเปลี่ยนแปลงของสารนั้น ๆ ในร่างกาย (Metabolism into Normal Body Constituents)	การดูดซึม การกระจายตัว เมตาบอลิซึม และการขับออกรวมถึงสิ่งที่เหลืออยู่ที่ควรคำนึงถึงในด้านพิษวิทยา (Absorption, distribution, metabolism and excretion including residues of toxicological concern)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	(ง) ผลกระทบของจุลินทรีย์ที่อยู่ในทางเดินอาหารต่อสารนั้น ๆ และผลกระทบของสารนั้น ๆ ต่อจุลินทรีย์ที่อยู่ในทางเดินอาหาร (Effects of the Gut Microflora on the Chemical and Effects of the Chemical on the Gut Microflora)	ระบุถึงความเป็นไปได้ว่าสารเคมีในอาหารอาจกระทบต่อจุลชีพประจำถิ่น (host microflora) ที่อยู่ในระบบทางเดินอาหาร (gut microflora) และส่งผลกระทบต่อเปลี่ยนแปลงการตอบสนองของสารเคมีนั้น โดยควรพิจารณาถึงศักยภาพการต้านเชื้อจุลชีพ(Antibacterial activity) และสารตั้งต้นของจุลชีพในระบบทางเดินอาหารเพิ่มขึ้น (Increased substrate for gut microflora)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	(จ) อิทธิพลของอายุ ภาวะโภชนาการ และภาวะสุขภาพของกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ศึกษาตลอดต่อการแปลผลการศึกษา และลักษณะของการออกแบบการศึกษาทดลอง (Influence of Age, Nutritional Status, and Health Status in the Design and Interpretation of Studies)		<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	8.4.3 ข้อมูลการศึกษาในมนุษย์ที่นำมาใช้ในการประเมินความปลอดภัยดังต่อไปนี้	ข้อมูลการได้รับสัมผัสที่เกิดขึ้นโดยบังเอิญ จากอาชีพที่ทำ และการได้รับสัมผัสในการทดลองเป็นพื้นฐานสำหรับการประเมินทางด้านพิษวิทยาของสารที่ตกค้างในอาหาร อาจเป็นการศึกษาทางคลินิก (Clinical Trial/Study) หรือการศึกษาทางระบาดวิทยา (Epidemiological Studies) เป็นต้น			
	(ก) การศึกษาทางระบาดวิทยา (Epidemiological Studies)		<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	(ข) อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นจากการรับประทานอาหารที่มีสารนั้น ๆ เป็นส่วนประกอบอยู่ (Food Intolerance)	การแพ้อาหารและภาวะภูมิไวเกินต่ออาหาร (Food allergy and other food hypersensitivities) เป็นปฏิกิริยาที่มีความจำเพาะต่ออาหารหรือส่วนผสมของอาหารที่ปรากฏในผู้ที่มีความไวต่อการตอบสนอง	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	8.4.4 การกำหนดค่าที่ปลอดภัยสำหรับมนุษย์ในการรับสัมผัสโดยการรับประทานต่อวัน (Acceptable Daily Intake: ADI) หรือ Provisional Tolerable Weekly Intake; PTWI หรือ Provisional Maximum Tolerable Daily Intake; PMTDI หรือMaximum Tolerable Daily Intake; MTDI; Cumulative Estimated Daily Intake (CEDI)	โดยกล่าวถึงข้อมูลที่นำมาใช้ในการกำหนดค่าดังต่อไปนี้ (ก) ค่าของขนาดสูงสุดที่ให้แกสัตว์ทดลองแล้วไม่สังเกตเห็นความผิดปกติ (No-observed-effect level: NOEL) ที่ใช้ (ข) การใช้องค์ประกอบความปลอดภัย (Safety factor) ในการคำนวณ (ค) การพิจารณาถึงความเป็นพิษและปฏิกิริยาการตอบสนองของร่างกาย (Toxicological versus physiological responses) (ง) การเปรียบเทียบค่าที่ปลอดภัยสำหรับมนุษย์ในการรับสัมผัสโดยการรับประทานต่อวัน (ADI) ที่กำหนดขึ้นกับแนวโน้มที่มนุษย์จะมีโอกาสได้รับสัมผัสวัตถุเจือปนอาหารนั้น ๆ จริง	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารหรือหลักฐาน (ส่วนที่ 2)

ลำดับ	รายการเอกสาร	คำอธิบายเพิ่มเติม	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
8.5	ข้อมูลกฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับภาชนะบรรจุที่ยื่นขอให้พิจารณา ของประเทศผู้ผลิตหรือประเทศที่จะใช้อ้างอิง		<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	8.5.1 เอกสารสรุปข้อมูลระบบการกำกับดูแล กฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานตามข้อ 8.5		<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	8.5.2 เอกสาร/ข้อมูลการได้รับอนุญาต (ถ้ามี)		<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	8.5.3 เอกสาร/ข้อมูลการยื่นประเมินความปลอดภัยของวัสดุเพื่อขออนุญาตจากประเทศผู้ผลิต หรือประเทศที่จะใช้อ้างอิง (ถ้ามี)	รายงานผลการประเมินความปลอดภัยหรือความเห็นจากหน่วยประเมินความปลอดภัยของประเทศต่างๆ เช่น <input type="checkbox"/> เกาหลีใต้ <input type="checkbox"/> แคนาดา <input type="checkbox"/> สหภาพยุโรป หรือ (ระบุประเทศ)..... <input type="checkbox"/> สหรัฐอเมริกา <input type="checkbox"/> ญี่ปุ่น <input type="checkbox"/> ออสเตรเลีย-นิวซีแลนด์ <input type="checkbox"/> อื่นๆ (ระบุ) .....	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
8.6	รายงานผลการวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานตามกฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของประเทศผู้ผลิตหรือประเทศที่ใช้อ้างอิงดังกล่าวข้างต้น พร้อมวิธีวิเคราะห์		<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
8.7	ซีดี รอม (CD-RO) ที่บรรจุข้อมูลของเอกสารและหลักฐานประกอบการพิจารณา 1 ชุด		<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
8.8	ข้าพเจ้ามีความประสงค์ให้มีการรักษาความลับ (confidential) ของข้อมูล/หลักฐาน จำนวน .....หน้า (ถ้ามี)		<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	

**หมายเหตุ** กรณีผู้ยื่นคำขอ มีความประสงค์ให้มีการรักษาความลับ (confidential) ของข้อมูล/หลักฐาน บางส่วนหรือทั้งหมดของคำขอฯ ให้ผู้ยื่นคำขอจัดทำรายการของข้อมูลประกอบการพิจารณาประเมินความปลอดภัยที่เป็นความลับซึ่งไม่ประสงค์เปิดเผยต่อสาธารณะ พร้อมแสดงเหตุผลเพื่อขอรับการรักษาความลับดังกล่าว

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า เอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยที่แนบมาพร้อมนี้เป็นเอกสารที่ถูกต้องเชื่อถือได้ และหากพบว่าเจ้าหน้าที่มีข้อสงสัยต่อเอกสารดังกล่าว จะยินยอมให้เจ้าหน้าที่สอบถามข้อมูลเพิ่มเติมได้

ลงชื่อ ..... ผู้ยื่นขอประเมิน/ผู้รับมอบอำนาจ  
(.....)

ส่วนที่ 3 ผลการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานประกอบ

เฉพาะผู้ยื่นขอประเมิน	เฉพาะเจ้าหน้าที่
<p><u>ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก)</u></p> <p><b>ส่วนที่ 1 การยื่นขอให้ตรวจสอบคำขอและเอกสารหลักฐาน</b></p> <p><input type="checkbox"/> ลงนามรับทราบผลการพิจารณาความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานประกอบ ชื่อ .....ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....) วันที่ .....เวลา.....</p> <p><input type="checkbox"/> ขอรับเอกสารประกอบการประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยคืน กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน ชื่อ .....ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....) วันที่ .....เวลา.....</p> <p><input type="checkbox"/> รับทราบข้อบกพร่อง และจะแก้ไขให้แล้วเสร็จ <b>ภายใน 15 วันทำการ</b> นับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานของคำขอต่อไป (ตั้งแต่วันที่.....ถึง วันที่.....) <b>หากพ้นกำหนดยินดีให้ดำเนินการยกเลิกและส่งคืนคำขอและเอกสารหลักฐาน</b> ชื่อ .....ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....) วันที่ .....เวลา.....</p>	<p><u>ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก)</u></p> <p><b>ส่วนที่ 1 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐาน</b></p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน ออกใบรับสั่งชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ ตามบัญชี 2 ข้อ 2.2(3)</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน และผู้ยื่นคำขอขอรับเอกสารประกอบการประเมินความปลอดภัยคืน</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน และพิจารณาการรับคำขอแบบมีเงื่อนไข เนื่องจากเอกสารไม่ครบถ้วนหรือไม่ถูกต้องตามแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (พบข้อบกพร่องตามที่ระบุข้างต้น) โดยให้ผู้ยื่นคำขอต้องแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมรอบที่ 1 <b>ภายใน 15 วันทำการ</b> นับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันที่รับคำขอ (ตั้งแต่วันที่.....ถึง วันที่.....) หากพ้นกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอต่อไป (ให้ผู้ยื่นคำขอลงนามรับทราบและรับสำเนา) แจ้งให้ดำเนินการ..... ..... ..... ลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบ..... (.....) วันที่ .....เวลา.....</p>
<p><b>ส่วนที่ 2 การยื่นคำขอและเอกสารหลักฐาน เพื่อประเมินเอกสารวิชาการ (กรณีเอกสารครบถ้วน)</b></p> <p><input type="checkbox"/> ข้าพเจ้าได้ยื่นคำขอและเอกสารหลักฐาน ที่ผ่านการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานแล้ว จำนวน.....ชุด พร้อมหลักฐานการชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ ชื่อ .....ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....) วันที่ .....เวลา.....</p>	<p><b>ส่วนที่ 2 การรับคำขอประเมินเอกสารวิชาการ</b></p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน มีหลักฐานการชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ และพิจารณารับคำขอดังกล่าว ลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบ..... (.....) วันที่ .....เวลา.....</p>

ส่วนที่ 3 ผลการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานประกอบ (ต่อ)

เฉพาะผู้ยื่นขอประเมิน	เฉพาะเจ้าหน้าที่
<p><u>ครั้งที่ 2 (ยื่นแก้ไขข้อบกพร่อง รอบที่ 1)</u></p> <p><b>ส่วนที่ 1 การยื่นขอให้ตรวจสอบคำขอและเอกสารหลักฐาน</b></p> <p><input type="checkbox"/> ข้าพเจ้าได้ยื่นเอกสารแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติม จำนวน.....รายการ ตามที่ระบุไว้ในแบบบันทึกข้อบกพร่องแล้ว ชื่อ.....ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....) วันที่.....เวลา.....</p> <p><input type="checkbox"/> ลงนามรับทราบผลการพิจารณาความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานประกอบ ชื่อ.....ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....) วันที่.....เวลา.....</p> <p><input type="checkbox"/> ขอรับเอกสารประกอบการประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยคืน กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน ชื่อ.....ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....) วันที่.....เวลา.....</p> <p><input type="checkbox"/> รับทราบข้อบกพร่อง และจะแก้ไขให้แล้วเสร็จ <b>ภายใน 15 วันทำการ</b> นับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานของคำขอต่อไป (ตั้งแต่วันที่.....ถึง วันที่.....) <u>หากพ้นกำหนดยินดีให้ดำเนินการยกเลิกและส่งคืนคำขอและเอกสารหลักฐาน</u> ชื่อ.....ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....) วันที่.....เวลา.....</p>	<p><u>ครั้งที่ 2 (ยื่นแก้ไขข้อบกพร่อง รอบที่ 1)</u></p> <p><b>ส่วนที่ 1 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐาน</b></p> <p><input type="checkbox"/> แก้ไขหรือส่งเอกสารครบถ้วน ออกใบรับส่งชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ ตามบัญชี 2 ข้อ 2.2(3)</p> <p><input type="checkbox"/> แก้ไขหรือส่งเอกสารไม่ครบถ้วน และผู้ยื่นคำขอขอรับเอกสารประกอบการประเมินความปลอดภัยคืน</p> <p><input type="checkbox"/> แก้ไขหรือส่งเอกสารไม่ครบถ้วน และพิจารณาการรับคำขอแบบมีเงื่อนไข เนื่องจากเอกสารไม่ครบถ้วนหรือไม่ถูกต้องตามแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (พบข้อบกพร่องตามที่ระบุข้างต้น) โดยให้ผู้ยื่นคำขอต้องแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมรอบที่ 2 <b>ภายใน 15 วันทำการ</b> นับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันที่รับคำขอ (ตั้งแต่วันที่.....ถึง วันที่.....) หากพ้นกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอต่อไป (ให้ผู้ยื่นคำขอลงนามรับทราบและรับสำเนา) แจ้งให้ดำเนิน.....</p> <p><input type="checkbox"/> ขอส่งคืนคำขอพร้อมกับเอกสารประกอบการประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัย เนื่องจากไม่ดำเนินการแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนด ท่านมีสิทธิยื่นคำขอใหม่ โดยจัดเตรียมเอกสารให้ถูกต้องและครบถ้วน หรืออาจจะอุทธรณ์การคืนคำขอครั้งนี้ โดยขอให้ยื่นหนังสือคำขออุทธรณ์ต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาภายใน 15 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ได้รับคืนคำขอลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบ..... (.....) วันที่.....เวลา.....</p>
<p><b>ส่วนที่ 2 การยื่นคำขอและเอกสารหลักฐาน เพื่อประเมินเอกสารวิชาการ (กรณีเอกสารครบถ้วน)</b></p> <p><input type="checkbox"/> ข้าพเจ้าได้ยื่นคำขอและเอกสารหลักฐาน ที่ผ่านการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานแล้ว จำนวน.....ชุด พร้อมหลักฐานการชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ ชื่อ.....ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....) วันที่.....เวลา.....</p>	<p><b>ส่วนที่ 2 การรับคำขอประเมินเอกสารวิชาการ</b></p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน มีหลักฐานการชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ และพิจารณารับคำขอดังกล่าว ลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบ..... (.....) วันที่.....เวลา.....</p>

ส่วนที่ 3 ผลการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานประกอบ (ต่อ)

เฉพาะผู้ยื่นขอประเมิน	เฉพาะเจ้าหน้าที่
<p><u>ครั้งที่ 3 (ยื่นแก้ไขข้อบกพร่อง รอบที่ 2)</u></p> <p><b>ส่วนที่ 1 การยื่นขอให้ตรวจสอบคำขอและเอกสารหลักฐาน</b></p> <p><input type="checkbox"/> ข้าพเจ้าได้ยื่นเอกสารแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติม จำนวน.....รายการ ตามที่ระบุไว้ในแบบบันทึกข้อบกพร่องแล้ว ชื่อ .....ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....) วันที่ .....เวลา.....</p> <p><input type="checkbox"/> ลงนามรับทราบผลการพิจารณาความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานประกอบ ชื่อ .....ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....) วันที่ .....เวลา.....</p> <p><input type="checkbox"/> ขอรับคืนคำขอพร้อมกับเอกสารประกอบการประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัย ชื่อ .....ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....) วันที่ .....เวลา.....</p>	<p><u>ครั้งที่ 2 (ยื่นแก้ไขข้อบกพร่อง รอบที่ 2)</u></p> <p><b>ส่วนที่ 1 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐาน</b></p> <p><input type="checkbox"/> แก้ไขหรือส่งเอกสารครบถ้วน ออกใบรับส่งชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ ตามบัญชี 2 ข้อ 2.2(3)</p> <p><input type="checkbox"/> แก้ไขหรือส่งเอกสารไม่ครบถ้วน และผู้ยื่นคำขอขอรับเอกสารประกอบการประเมินความปลอดภัยคืน</p> <p><input type="checkbox"/> ขอส่งคืนคำขอพร้อมกับเอกสารประกอบการประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัย เนื่องจากไม่ดำเนินการแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนด</p> <p>ท่านมีสิทธิ์ยื่นคำขอใหม่ โดยจัดเตรียมเอกสารให้ถูกต้องและครบถ้วน หรืออาจจะอุทธรณ์การคืนคำขอครั้งนี้ โดยขอให้ยื่นหนังสือคำขออุทธรณ์ต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ภายใน 15 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ได้รับคืนคำขอ</p> <p>ลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบ..... (.....) วันที่ .....เวลา.....</p>
<p><b>ส่วนที่ 2 การยื่นคำขอและเอกสารหลักฐาน เพื่อประเมินเอกสารวิชาการ (กรณีเอกสารครบถ้วน)</b></p> <p><input type="checkbox"/> ข้าพเจ้าได้ยื่นคำขอและเอกสารหลักฐาน ที่ผ่านการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานแล้ว จำนวน.....ชุด พร้อมหลักฐานการชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ ชื่อ .....ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....) วันที่ .....เวลา.....</p>	<p><b>ส่วนที่ 2 การรับคำขอประเมินเอกสารวิชาการ</b></p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน มีหลักฐานการชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ และพิจารณารับคำขอดังกล่าว</p> <p>ลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบ..... (.....) วันที่ .....เวลา.....</p>

**ส่วนที่ 4 คำอธิบายเพิ่มเติมเกี่ยวกับข้อมูลประกอบการขอประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยของภาชนะบรรจุที่มีการใช้สารหรือสารเคมีในภาชนะบรรจุซึ่งส่งผลต่อคุณสมบัติของอาหารที่บรรจุในภาชนะดังกล่าว**

1. ข้อมูลกฎหมาย กฎระเบียบที่จะใช้อ้างอิง : กฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน ให้อ้างอิงฉบับที่เป็นปัจจุบัน ที่เกี่ยวข้องกับวัสดุที่ใช้ผลิตหรือที่เกี่ยวข้องกับภาชนะบรรจุอาหาร/วัสดุสัมผัสอาหารของประเทศผู้ผลิต หรือของประเทศที่มีระบบประเมินความปลอดภัยที่น่าเชื่อถือ ที่แสดงว่ามีการอนุญาตหรือยอมรับการใช้พลาสติกที่ยื่นขอ เพื่อใช้ทำภาชนะบรรจุอาหารหรือวัสดุสัมผัสอาหาร เช่น สหภาพยุโรป สหรัฐอเมริกา

2. รายงานผลการวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานตามกฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของประเทศผู้ผลิตหรือประเทศที่ใช้อ้างอิง ต้องเป็นต้นฉบับรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ โดยมีอายุไม่เกิน 1 ปีนับจากวันที่รายงานผลซึ่งวิเคราะห์โดยหน่วยงานหรือองค์กรตามที่กำหนดไว้ในประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดส่วนราชการหรือสถาบันตรวจวิเคราะห์ภาชนะบรรจุอาหาร ขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ลงวันที่ 26 ตุลาคม 2558

3. ข้อมูลการศึกษาประเมินความปลอดภัยของสารเกี่ยวกับการเกิดพิษ เพื่อประกอบการยื่นเอกสาร อาจอ้างอิงตามแนวทางการพิจารณาของ ENVIRONMENTAL HEALTH CRITERIA 240 : Principles and methods for the risk assessment of chemicals in food (EHC 240, 2009), หรือ Guidance for Industry and Other Stakeholders Toxicological Principles for the Safety Assessment of Food Ingredients (*Redbook 2000*), หรือ Guidance for Industry: Preparation of Food Contact Notifications for Food Contact Substances: Toxicology Recommendations (September 1999; April 2002), หรือ Guidance for Industry: Summary Table of Recommended Toxicological Testing for Additives Used in Food (June 2006) เป็นต้น

4. เอกสารอื่นๆ ตามความจำเป็น เช่น

4.1 ข้อคิดเห็นทางวิชาการที่เป็นที่ยอมรับและน่าเชื่อถือจากหน่วยงาน องค์กร หรือคณะผู้เชี่ยวชาญทางวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการยอมรับโดยสากล เช่น Scientific committee ของ Codex, European Food Safety Authority (EFSA), Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN) หรือ Food Standard Australia New Zealand (FSANZ) เป็นต้น

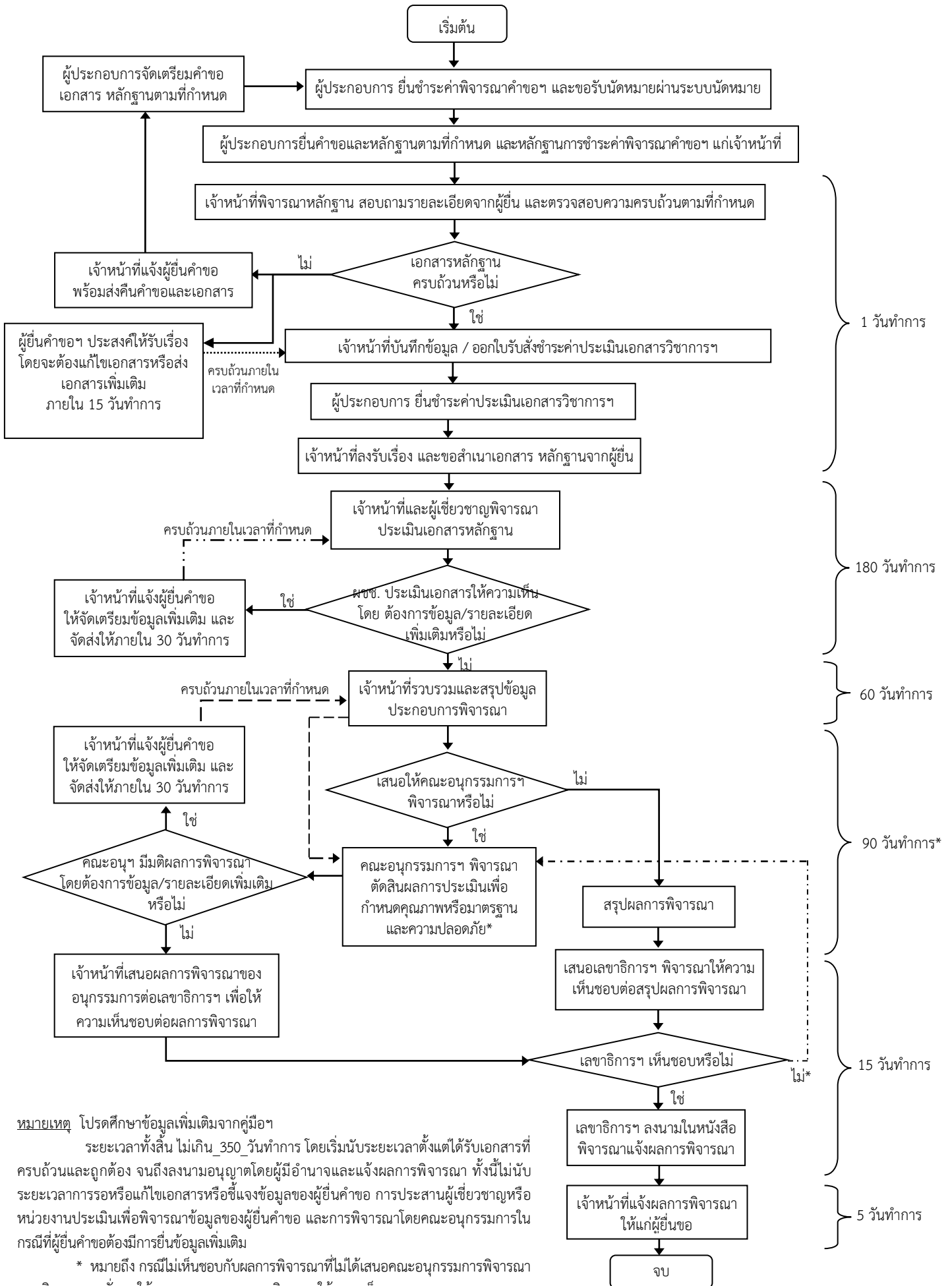
4.2 บทความที่เกี่ยวข้องซึ่งผ่านการทบทวนและตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือแล้ว และมีคุณภาพเป็นที่ยอมรับในวงกรวิชาการนั้นๆ (Peer-reviewed published articles) โดยต้องสืบค้นได้จากฐานข้อมูลที่มีความน่าเชื่อถือ เช่น Elsevier (Science direct, Embase, Scopus), The Cochrane Library, Pubmed, BIOSIS, TOXNET, NAPRALERT, Thai-journal citation index centre หรือ Food Safety Authority ของต่างประเทศ เป็นต้น



สรุปกระบวนการขอประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยของภาชนะบรรจุ

กรณี 1 ภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกที่ยังมิได้กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานในประกาศกระทรวงสาธารณสุข

กรณี 2 ภาชนะบรรจุที่มีการใช้สารหรือสารเคมีในภาชนะบรรจุซึ่งส่งผลต่อคุณสมบัติของอาหารที่บรรจุในภาชนะดังกล่าว



หมายเหตุ โปรดศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมจากคู่มือฯ

ระยะเวลาทั้งสิ้น ไม่เกิน 350 วันทำการ โดยเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่ได้รับเอกสารที่ ครบถ้วนและถูกต้อง จนถึงลงนามอนุญาตโดยผู้มีอำนาจและแจ้งผลการพิจารณา ทั้งนี้ไม่นับ ระยะเวลาการรอหรือแก้ไขเอกสารหรือชี้แจงข้อมูลของผู้ยื่นคำขอ การประสานผู้เชี่ยวชาญหรือ หน่วยงานประเมินเพื่อพิจารณาข้อมูลของผู้ยื่นคำขอ และการพิจารณาโดยคณะอนุกรรมการใน กรณีสี่ผู้ยื่นคำขอต้องมีการยื่นข้อมูลเพิ่มเติม

\* หมายถึง กรณีไม่เห็นชอบกับผลการพิจารณาที่ไม่ได้เสนอคณะอนุกรรมการพิจารณา เลขาธิการฯ อาจสั่งการให้เสนอคณะอนุกรรมการพิจารณาให้ความเห็น